

日本大学医学部附属板橋病院臨床試験及び医師主導治験 (研究者主導治験)の受託に関する要項

令和6年11月8日制定
令和6年11月1日施行

(趣 旨)

第1条 本要項は、日本大学医学部附属板橋病院（以下「病院」という）が、外部から委託を受けて行う医薬品等の臨床試験及び病院に所属する医師主導による医薬品等の臨床試験（以下「治験」という）の実施に当たり、関連法規に定めるもののほか、必要な事項について定める。

(定 義)

第2条 本要項における用語の定義は次のとおりとする。

- ① 「医薬品等」とは、治験の対象とされる医薬品、医療機器又は再生医療等製品である。
- ② 「治験責任医師」とは、病院で治験の全体を監督する役目を負う責任者である。

また、医師主導治験においては、「自ら治験を実施する者」のことであり、次の各号のいずれかに該当する者を指す。

- (1) 医師自らが治験を実施するための、準備及び管理並びにその実施に責任を負う者であって、当該治験の責任者となる医師。
- (2) 一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出る治験調整医師。ただし、他機関が主機関となつて行う治験の場合は、本要項において区分するために「治験調整医師」と記載する。

(適用範囲)

第3条 本要項の適用範囲となる医薬品等の臨床試験は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づいて実施される治験及び製造販売後臨床試験を指す。

(治験受入れの条件)

第4条 治験を受入れようとする場合は、次の各号に掲げる条件を付すこととする。

- ① 外部から委託を受けて行う治験の場合
 - (1) 治験を依頼しようとする者（以下「治験依頼者」という）において、治験責任医師候補者の内諾を得られていること。
 - (2) 治験依頼者が実施する治験実施の可能性を探索するために行う調査（以下「施設調査」という）の結果、当該治験の受入れ体制が整備されていると判断されていること。

② 病院が主機関となる医師主導治験の場合

研究責任医師は、治験の実施体制を恒常的に維持するための研究費等を確保すること。

③ 他の機関が主機関となる医師主導治験の場合

主機関（又は治験調整医師）において、治験責任医師候補者の内諾を得られていること。

（治験の依頼）

第5条 治験依頼者又は治験責任医師は、日本大学医学部附属板橋病院長（以下「病院長」という）に所定の様式による必要書類を提出しなければならない。

（治験受入れの決定）

第6条 病院長は、前条の依頼を受理した場合は、当該治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を別に定める日本大学附属病院共同治験審査委員会（以下「審査委員会」という）に行わせ、治験受入れの可否を決定し、次のうち該当する者にこれを通知する。

- ① 治験依頼者
- ② 治験責任医師
- ③ その他審査委員会が必要と判断した者

（治験経費の算定）

第7条 病院は、第5条の依頼があった場合、別表1から別表3に定める経費算出基準（症例単価表）に基づき、当該治験の遂行に必要な経費（以下「委託費」という）を算定し、治験依頼者又は治験責任医師の同意を得るものとする。

（契約の締結）

第8条 病院長は、第6条により受入れを決定したとき、治験依頼者又は医師主導治験における主機関（以下「委託者」という）と契約を締結する。また、病院が主機関となる医師主導治験において、治験責任医師が治験の実施に当たり外部機関から協力を得て研究費等を確保する場合は、当該外部機関と契約を締結する。なお、治験の準備に関わる協力を実施した場合は、治験受入れの決定前に契約を締結することができるものとする。

- 2 前項の契約は、いかなる場合でも診療科又は個人がこれを締結してはならない。
- 3 契約書には治験課題名、治験責任医師氏名のほか、必要な事項を記載するものとする。
- 4 委託費は、第7条により同意を得た額とする。
- 5 前号に係る請求書は、契約締結後、速やかに発行する。
ただし、実績に基づき支払われる委託費は、概算払いを行わず、金額が確定したときに別で請求書を発行する。

（管理経費）

第9条 医師主導治験において、自ら治験を実施する者は、委託費の一部を管理経費として病院に納付しなければならない。

- 2 管理経費の納付額は、原則として委託費に15パーセントを乗じた額とする。ただし、公的研究費における間接経費が納入される場合、管理経費の納付対象外とする。

(委託費の納入管理)

第10条 委託費は、会計課に納入するものとし、日本大学経理規程及び関係諸規程の定めによるところにより管理する。

(治験の実施手続)

第11条 治験の実施に必要な手続き及び運営に関する手順について、別に定めるものとする。

(治験の変更)

第12条 病院長は、治験の内容等について、変更がある場合、審査委員会の審議を経て、決定するものとする。

(治験変更契約の締結)

第13条 病院長は、前条の変更等を決定したとき、委託者と変更契約を締結し、必要に応じて請求書を発行する。

(その他)

第14条 本要項に定めがない事項については、別に定めることができる。

(改 廃)

第15条 この要項の改廃は、板橋病院執行部会議の審議を経るものとし、日本大学諸規程制定及び改廃等に関する規程の定めに基づき行う。

附 則

この要項は、令和6年11月1日から施行する。

(別表 1)

臨床試験に係る経費算出基準

1	変動費	特記事項	支払い時期等
	<p>(1) 臨床試験研究経費 (治験薬等投与症例)</p> <p>治験薬(治験機器)の投与に至った症例の経費である。 別表 1-1 及び実施症例数に基づき、次の試験期間と症例毎の進捗に併せて算定する。 臨床試験研究経費：① + ②円 ポイント数 (A) × 6,000 円 × (治験薬の投与に至った) 実施症例数・・・① ポイント数 (B) × 6,000 円・・・② ただし、初回契約後に目標被験者数を追加する場合は、次の算定とする。 ポイント数 (A) × 8,000 円 × (治験薬の投与に至った) 実施症例数・・・① ポイント数 (B) × 8,000 円・・・②</p> <p>【マイルストーン払い方法】</p> <p><短期試験> 対象：同意取得から最後の観察日までの期間（治験観察期間）が 1 年未満の試験 算定方法：次の①～③のとおり、実施期間に応じた割合を乗じて研究経費を算定する。 ①治験観察期間の中間点経過前に治験を中止：50% ②治験観察期間の中間点経過時点から終了時 1 か月前までに治験を中止：80% ③治験観察期間の終了時 1 か月前から終了時まで治験を実施：100%</p> <p><長期試験> 対象：同意取得から最後の観察日までの期間（治験観察期間）が 1 年以上の試験 算定方法：次の①～④のとおり、実施期間に応じた割合を乗じて研究経費を算定する。 ①治験観察期間の 6 か月経過前に治験を中止：50%</p>	<p>出来高・マイルストーン払い</p>	<p>治験終了(中止)時又は金額確定時</p>

(別表1)

		②治験観察期間の6か月経過時点から1年経過前に治験を中止：80% ③治験観察期間の1年経過時点から終了時1か月前までに治験を中止：90% ④治験観察期間の終了時1か月前から終了時まで治験を実施：100% ※当該経費は、治験薬（治験機器）の投与に至った症例が対象となるが、治験薬投与群と非投与群との比較試験の場合は、非投与群であっても当該経費基準で算定するものとする。 ※ひとつの実施計画書内に二重盲検（短期）試験及びオープン（長期・継続）試験等が混在している場合は、それぞれの試験毎及び総合的なポイント表を作成し、各々のポイント表に準じて当該経費を算定する。		
	(2) 臨床試験研究経費 (治験薬等未投与症例)	文書同意取得後、何らかの理由で治験薬（治験機器）の投与に至らず治験を終了した症例については、以下のとおり経費を算定する。 $50,000 \text{ 円} \times \text{治験薬の投与に至らなかった実施症例数}$ ※当該症例は、契約書上の目標被験者数とは別とする。		金額確定時
	(3) 治験支援業務経費 当院で実施する治験のうち、CRCが別表1-3に記載がある業務を行う場合の経費である。 また各費用は、別表1-3に準じ、1時間あたり5,000円、初回契約後に目標被験者数を追加する場合は、1時間あたり7,000円で算定する。			
	①治験支援基本管理業務費用	別表1-3の「1. 治験支援基本管理業務」を行うための経費であり、次のとおり算定する。 $80,000 \text{ 円} \times \text{目標被験者数}$ ただし、目標被験者数を追加する場合は、次の算定とする。 $112,000 \text{ 円} \times \text{目標被験者数}$ ※本費用は、契約症例数に応じて算定し、症例登録数がない場合であっても返戻しないものとする。	症例が登録されなくても発生する業務	契約締結時
	②症例管理業務費用（治験薬等	別表1-3の「2. 症例管理業務」を行うための経費である。	出来高・マイ	金額確定時

(別表 1)

	使用症例)	<p>費用は、下表の「症例管理業務費用（基準）」の被験者毎の治験参加期間と実施症例数に応じて算出する。</p> <p>ただし、別表 1-3 に記載がない業務を受託する場合は、別途追加費用を請求することができる。</p> <p>当該費用は、治験薬（治験機器）の使用に至った症例が対象となるが、治験薬投与群と非投与群との比較試験の場合は、非投与群であっても当該経費基準を適用する。</p> <p>< 症例管理業務費用（基準） ></p> <table><tr><th>被験者毎の治験参加期間*</th><th>平均業務時間</th><th>1 症例の費用</th><th>追加 1 症例の費用</th></tr><tr><td>1 ヶ月（4 週間）以内</td><td>32 時間</td><td>160,000 円</td><td>224,000 円</td></tr><tr><td>3 ヶ月（13 週間）以内</td><td>42 時間</td><td>210,000 円</td><td>294,000 円</td></tr><tr><td>6 ヶ月（26 週間）以内</td><td>57 時間</td><td>285,000 円</td><td>399,000 円</td></tr><tr><td>1 年（52 週間）以内</td><td>87 時間</td><td>435,000 円</td><td>609,000 円</td></tr><tr><td>2 年（104 週間）以内</td><td>117 時間</td><td>585,000 円</td><td>819,000 円</td></tr><tr><td>2 年（104 週間）を超える場合 1 週から 25 週まで毎</td><td>15 時間</td><td>75,000 円</td><td>105,000 円</td></tr></table> <p>*「被験者毎の治験参加期間」とは、同意取得日から治験実施計画書に記載されている最終の観察日までの期間を指す。</p>	被験者毎の治験参加期間*	平均業務時間	1 症例の費用	追加 1 症例の費用	1 ヶ月（4 週間）以内	32 時間	160,000 円	224,000 円	3 ヶ月（13 週間）以内	42 時間	210,000 円	294,000 円	6 ヶ月（26 週間）以内	57 時間	285,000 円	399,000 円	1 年（52 週間）以内	87 時間	435,000 円	609,000 円	2 年（104 週間）以内	117 時間	585,000 円	819,000 円	2 年（104 週間）を超える場合 1 週から 25 週まで毎	15 時間	75,000 円	105,000 円	ルストーン 払い	
被験者毎の治験参加期間*	平均業務時間	1 症例の費用	追加 1 症例の費用																													
1 ヶ月（4 週間）以内	32 時間	160,000 円	224,000 円																													
3 ヶ月（13 週間）以内	42 時間	210,000 円	294,000 円																													
6 ヶ月（26 週間）以内	57 時間	285,000 円	399,000 円																													
1 年（52 週間）以内	87 時間	435,000 円	609,000 円																													
2 年（104 週間）以内	117 時間	585,000 円	819,000 円																													
2 年（104 週間）を超える場合 1 週から 25 週まで毎	15 時間	75,000 円	105,000 円																													
	③症例管理業務費用（治験薬等	文書同意取得後、何らかの理由で治験薬（治験機器）の使用に至らず治験を終了し		金額確定時																												

(別表 1)

	未使用症例)	た症例の経費である。 次の「治験薬等未使用症例における治験支援業務内容と所要時間」に準じて 1 症例 40,000 円とし、実施症例数に応じて算定する。 ＜治験薬等未使用症例における治験支援業務内容と所要時間＞ (1) 治験開始時（1 症例あたり平均 4 時間） <table><tr><th>業務内容</th><th>所要時間</th></tr><tr><td>被験者スクリーニング及び選択基準・除外基準の確認</td><td>1 時間</td></tr><tr><td>同意取得時の補助説明及び同意取得手続き</td><td>1 時間</td></tr><tr><td>診察の立会い及び検査内容確認と検査同行</td><td>1 時間</td></tr><tr><td>当日の症例報告書の記入補助</td><td>1 時間</td></tr></table> (2) 治験終了後（1 症例あたり平均 4 時間） <table><tr><th>業務内容</th><th>所要時間</th></tr><tr><td>原資料の直接閲覧に対する準備及び対応</td><td>3 時間</td></tr><tr><td>最終的な症例報告書の記入補助・問合せ対応</td><td>1 時間</td></tr></table>	業務内容	所要時間	被験者スクリーニング及び選択基準・除外基準の確認	1 時間	同意取得時の補助説明及び同意取得手続き	1 時間	診察の立会い及び検査内容確認と検査同行	1 時間	当日の症例報告書の記入補助	1 時間	業務内容	所要時間	原資料の直接閲覧に対する準備及び対応	3 時間	最終的な症例報告書の記入補助・問合せ対応	1 時間		
業務内容	所要時間																			
被験者スクリーニング及び選択基準・除外基準の確認	1 時間																			
同意取得時の補助説明及び同意取得手続き	1 時間																			
診察の立会い及び検査内容確認と検査同行	1 時間																			
当日の症例報告書の記入補助	1 時間																			
業務内容	所要時間																			
原資料の直接閲覧に対する準備及び対応	3 時間																			
最終的な症例報告書の記入補助・問合せ対応	1 時間																			
(4) 治験審査委員会審査費用																				
	①新規申請費用	100,000 円		発生時																
	②審査費用																			
	ア) 治験分担医師・協力者（変更）	30,000 円		発生時																
	イ) 治験の現況の概要報告	30,000 円																		
	ウ) 被験者の安全等に係わる報告	30,000 円																		
	エ) 治験実施計画変更	30,000 円																		

(別表 1)

		オ) 治験実施計画書からの逸脱に関する報告	30,000 円		
		カ) 治験による重篤な有害事象に関する報告	30,000 円		
		キ) その他	30,000 円		
	(5) 監査・規制当局査察費用	監査や規制当局の査察を受け入れる際の事務手数料及び施設使用料 50,000 円/日			発生時
	(6) 治験事務局・治験審査委員会事務局管理経費	治験事務局及び治験審査委員会事務局業務を担当する委託会社スタッフの管理業務（指導・相談対応等）経費，治験審査委員会の幹事担当業務経費及び通信経費，消耗品経費等 10,000 円×治験依頼書提出月から終了報告書提出月までの月数			治験終了（中止）時又は金額確定時
	(7) 治験審査委員会運営費用	治験審査委員会の外部委員への謝金・交通費及び Web 会議システム運用経費 10,000 円×治験依頼書提出月から終了報告書提出月までの月数			治験終了（中止）時又は金額確定時
2 固定費					

(別表1)

	(1) 医学部（医師）管理経費	<p>治験責任医師及び分担医師を雇用している医学部に対する医師管理経費 $\text{ポイント数 (A)} \times 6,000 \text{ 円} \times \text{目標被験者数} \times 1.1 \times 35\%$ ただし、初回契約後に目標被験者数を追加する場合は次の算定とする。 $\text{ポイント数 (A)} \times 8,000 \text{ 円} \times \text{目標被験者数} \times 1.1 \times 35\%$ ※本経費は、治験実行の進捗状況にかかわらず、返戻しないものとする。</p>		契約締結時又は変更時
	(2) 施設管理経費	<p>治験実施施設の機械損料、建物使用料及び治験責任医師・分担医師・協力者以外の本治験に関与する病院職員の人件費 $\text{ポイント数 (A)} \times 6,000 \text{ 円} \times \text{目標被験者数} \times 1.5 \times 30\%$ ただし、初回契約後に目標被験者数を追加する場合は次の算定とする。 $\text{ポイント数 (A)} \times 8,000 \text{ 円} \times \text{目標被験者数} \times 1.5 \times 30\%$ ※本経費は、治験実行の進捗状況にかかわらず、返戻しないものとする。</p>		契約締結時又は変更時
	(3) 治験薬管理経費	<p>別表 1-2 を使用して算出する。 $\text{ポイント数} \times 1,000 \text{ 円} \times \text{治験薬管理症例数}$ ※本経費は、治験実行の進捗状況にかかわらず、返戻しないものとする。</p>		契約締結時又は変更時
3 その他				
	(1) 被験者負担軽減費及び事務費			
	①被験者負担軽減費	<p>治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための費用 当該経費の算定対象期間は、当該被験者の同意取得時から治験終了時までとし、外来の場合は来院1回毎、入院の場合は1回の入退院毎に算定する。 また、検査等により拘束時間が著しく長い等被験者の負担が大きい治験の場合は、治験依頼者と相談のうえ、負担軽減費の金額を変更することができる。 $7,000 \text{ 円} \times \text{被験者来院回数}$ ※製造販売後臨床試験を実施した場合も同様の扱いする。 ※被験者に対する被験者負担軽減費の支払いは、病院が当月1か月の合計額を翌</p>		月毎に、被験者への支払い実績が確定時

(別表 1)

		月末日までに被験者が指定した金融機関（郵便局を除く）の口座に振り込む。		
	②事務費	被験者負担軽減費の算定・振込・請求を行うための人件費及び振込手数料等 管理費+間接費 管理費＝被験者負担軽減費×35% 間接費＝（被験者負担軽減費+管理費）×30%		「①被験者負担軽減費」請求時
(2) 保険外併用療養費における支給対象外経費（治験）又は臨床検査等費用（製造販売後臨床試験）				
	①保険外併用療養費	当該治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない費用の実経費		金額確定時
	②臨床検査等費用	保険外併用療養費対象外の試験において、当該試験で実施する依頼者負担の臨床検査一覧に定める検査の実経費		金額確定時
(3) 治験等関連資料の外部倉庫保管費用 治験終了後に、治験等関連資料を外部倉庫に預け入れする際の費用。 治験終了時に保管する箱数と保管期間を設定し、年度毎又は一括で請求する。				
	①保管料	300 円×箱数×保管月数		治験終了時
	②出庫料・入庫料	200 円×箱数		治験終了時及び発生時
	③集配料（片道料金）	900 円×箱数		治験終了時
	④出庫機密抹消処理料	800 円×箱数		治験終了時
	⑤ファイルボックス料 ※外形寸法（サイズ）：幅 410×奥行 330×高さ 310mm 相当	400 円×箱数		治験終了時
	⑥保管事務手数料（資料の預け入れ作業及び請求業務経費）			
	ア) 初年度	30,000 円		治験終了時
	イ) 次年度以降	10,000 円×保管年数		治験終了後、

(別表 1)

			ただし、一括請求の場合は、初年度分のみ請求し、本項目は免除する。		年度毎
		<p>(4) 治験特有の業務に対する経費</p> <p>受託する治験において、次の①～②の業務が発生する場合は、「臨床試験研究経費」「CRCによる治験支援業務経費」及び「治験薬管理経費」の算定範囲外となるため、別途人件費等の諸経費を算定する。</p> <p>※医師の人件費は臨床試験研究経費として1時間あたり10,000円、医師以外の職種の人件費は症例管理業務費用として1時間あたり5,000円</p>			
		①治験で規定している外注検査会社に検体を提出し、検査を実施する場合			
		<p>ア) 外注検査管理経費</p> <p>※治験支援基本管理業務費用として</p>	<p>外注検査キットの受領・保管・返却・廃棄、手順書の確認、臨床検査部への実施依頼、キット使用期限の確認、検体保管庫の温度管理等</p> <p>10,000円×治験依頼書提出月から終了報告書提出月までの月数</p>	<p>症例が登録されなくても発生する業務</p>	<p>治験終了（中止）時</p>
		<p>イ) 外注検査実施経費</p> <p>※症例管理業務費用として</p>	<p>被験者毎の外注検査キットの準備、採血・採尿、検体回収依頼書の作成や依頼の連絡、バックアップを含めた検体処理（遠心分離・分注・保管）、検体梱包の立会い、回収業者への引渡し、外注検査会社からの問合せ対応、検査結果の確認・報告及び保管等に関する経費</p> <p>5,000円×3時間×外注検査提出回数</p>	<p>症例が登録された際に発生する業務</p>	<p>治験終了（中止）時</p>
		<p>②データ提出費用</p> <p>※症例管理業務費用として</p>	<p>画像・心電図・超音波等の診療情報データを外部に提出（マスキング、CDへの焼付、CDに焼付けたうえでクラウドシステムにアップロード、CD代を含む）する場合に要する経費</p> <p>5,000円×件数</p>	<p>症例が登録されなくても発生する業務</p>	<p>治験終了（中止）時</p>

(別表 1)

③治験依頼者より治験特有の検査等に必要な機器（心電図，肺機能検査機器，電子日誌，温度ロガー等）が搬入される場合													
		ア）治験関連機器管理経費 ※治験支援基本管理業務費用として	治験特有の検査等に必要な機器を院内で保管・管理する場合に要する経費 5,000 円×機器の種類数（台数は問わず）×機器搬入月から回収月までの月数	症例が登録されなくとも発生する業務	治験終了（中止）時								
		イ）電話回線使用経費 ※治験事務局経費として	電話回線を使用して，「ア治験関連機器管理経費」の機器のデータを伝送する場合 1,000 円×機器搬入月から回収月までの月数	症例が登録されなくとも発生する業務	治験終了（中止）時								
④非盲検スタッフ等を特定して，非盲検業務を実施する場合													
		ア）治験支援基本管理業務費用	下表の（a）～（c）の合計により算定する <table><tr><td>業務内容</td><td>算定式</td></tr><tr><td>（a）非盲検スタッフのトレーニング（実施計画書や非盲検業務の概要等）</td><td>5,000 円×1 時間×非盲検スタッフ人数×トレーニング延べ回数</td></tr><tr><td>（b）非盲検用コンフォメーションレター・フォローアップレターの確認・保管（該当しない場合は削除）</td><td>5,000 円×1 時間×レター件数</td></tr><tr><td>（c）非盲検ファイルや資材の管理</td><td>5,000 円×1 時間×治験薬搬入月から回収月までの月数</td></tr></table>	業務内容	算定式	（a）非盲検スタッフのトレーニング（実施計画書や非盲検業務の概要等）	5,000 円×1 時間×非盲検スタッフ人数×トレーニング延べ回数	（b）非盲検用コンフォメーションレター・フォローアップレターの確認・保管（該当しない場合は削除）	5,000 円×1 時間×レター件数	（c）非盲検ファイルや資材の管理	5,000 円×1 時間×治験薬搬入月から回収月までの月数	症例が登録されなくとも発生する業務	支払いは治験終了時
業務内容	算定式												
（a）非盲検スタッフのトレーニング（実施計画書や非盲検業務の概要等）	5,000 円×1 時間×非盲検スタッフ人数×トレーニング延べ回数												
（b）非盲検用コンフォメーションレター・フォローアップレターの確認・保管（該当しない場合は削除）	5,000 円×1 時間×レター件数												
（c）非盲検ファイルや資材の管理	5,000 円×1 時間×治験薬搬入月から回収月までの月数												

(別表 1)

		イ) 症例管理業務費用	治験薬の割付・準備・調製・盲検化・投与場所への移動・回収・管理表の記載等 5,000 円×2 時間×治験薬調剤回数	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時
		⑤症例ファイル等作成経費 ※治験支援基本管理業務費用として	症例ファイルやワークシートが治験依頼者から提供されず、施設内で作成される場合 5,000 円×3 時間×作成症例数	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時
		⑥治験薬搬入・回収・登録経費 ※治験薬管理経費として	治験薬を搬送業者が搬入・回収する場合又は治験薬搬入・回収時に I W R S 等のシステム登録が必要な場合 5,000 円×2 時間×実施回数		治験終了（中止）時
		⑦カルテスクリーニング経費 ※治験支援基本管理業務費用として	登録状況に応じた施設側の自主的な被験者スクリーニングではなく、治験依頼者の求めに応じて治験協力者が治験依頼前又は治験依頼後にカルテスクリーニングを実施する場合 5,000 円×実施時間	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時
		⑧重篤な有害事象やイベント等の報告が必要な試験で、統一書式 12・13・14・15・19・20 及び詳細記載用以外の依頼者書式（症例報告書の入力等を含む）の作成が発生した場合			
		ア) 臨床試験研究経費	治験担当医師の人件費 ①依頼者書式の作成：報告書 1 報 10,000 円×1 時間 ②症例報告書の入力：報告書 1 報 10,000 円×1 時間 ※該当する項目のみ算定する。	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時

(別表1)

		イ) 症例管理業務費用	治験協力者の人件費 ①依頼者書式の作成：報告書1報 5,000 円×6 時間 ②症例報告書の入力：報告書1報 5,000 円×3 時間 ※該当する項目のみ算定する。	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時
		⑨治験依頼者が提供した検査キットを用いて、院内スタッフが検査を行う場合 （例）尿妊娠検査、血液沈降速度検査、最近培養検査、尿中薬物濃度検査、尿定性検査、病理組織標本検査等			
		ア) セットアップ費用 ※治験支援基本管理業務費用として	検査方法の確認と準備（資材の保管を含む）に係る費用 5,000 円×2 名（臨床検査技師、治験協力者）×2 時間	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時
		イ) 検査実施費用 ※症例管理業務費用として	検査の実施（レポートの作成を含む）に係る費用 5,000 円×1 名（臨床検査技師）×1 時間×回数 ただし、標本作成の実施（ブロック選定・鏡検を含む）に関しては、 5,000 円×1 名（臨床検査技師）×3 時間×回数	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時
		⑩治験で実施が求められている検査等の保険点数が定められていない場合 （例）唾液検査、治験薬の自己注射指導、複数回の心電図検査やPK 採血、尿パッドテスト等）			
		ア) 治験担当医師による治験薬自己注射のための被験者指導・管理経費 ※臨床試験研究経費として	治験担当医師による被験者への注射指導・確認、自己注射実施状況の確認・管理・再指導、指導記録の作成・保管等、自己注射に必要な資材経費を含む 10,000 円×1 時間×初回1 回	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時

(別表 1)

		イ) 治験協力者による治験薬自己注射のための被験者指導・管理補助経費 ※症例管理業務費用として	治験協力者による治験薬自己注射のための被験者指導，管理補助に関する経費 5,000 円×1 時間×自己注射用治験薬の処方回数	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時
		⑪治験依頼者の求めに応じて，医師を含めた院内スタッフが当該治験特有のトレーニング（GCPや実施計画書等のeラーニング，検査機器の使用トレーニング，国内外を含めた施設外で治験依頼者が主催する治験説明会＜Web開催を含む＞の参加等）を行う場合 ※通常のGCPトレーニングやスタートアップミーティング及び実施計画書・治験薬概要書等改訂時のトレーニングは，当該経費の対象とならない。			
		ア) 医師がトレーニング等に参加する場合の人件費 ※臨床試験研究経費として	10,000 円×要した時間	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時
		イ) 医師以外の職種のスタッフがトレーニング等に参加する場合の人件費 ※治験支援基本管理業務費用として	5,000 円×要した時間	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時
		⑫治験を依頼する診療科以外の診療科の医師が治験の業務を行う場合の医師人件費 ※臨床試験研究経費として	他の診療科の医師の人件費や業務内容に応じて算定。 10,000 円×対応時間	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時
		⑬サブスタディを行う場合 費用算定となるサブスタディ例：ファーマコゲノミクスや将来の研究のための検体保管等で，メインの同意説明文書とは別に同意説明文書を作成し，任意の同意をとるスタディ等			

(別表 1)

		ア) 治験担当医師によるサブスタディ管理経費 ※臨床試験研究経費として	サブスタディの実施に要するスタッフの人件費として、実施回数に応じて算定する。 10,000 円×1 時間×実施回数	同意を取得した際に発生する業務	治験終了（中止）時
		イ) 治験協力者によるサブスタディ管理経費 ※症例管理業務費用として	サブスタディの実施に要するスタッフの人件費として、実施回数に応じて算定する。 5,000 円×1 時間×実施回数	同意を取得した際に発生する業務	治験終了（中止）時
⑭治験薬が注射薬等で、薬剤師がクリーンベンチ等の無菌環境下で治験薬の調整を行う場合					
		ア) 薬剤師による治験薬無菌調整経費 ※治験薬管理経費として	5,000 円×対応時間	症例が登録された際に発生する業務	治験終了（中止）時
⑮治験目的で入院が必要となる場合					
		ア) 被験者の入院に係る経費	治験で必要な入院内容に応じて算定する。		
⑯治験依頼者が設置したクラウドシステムを使用して、医師を含めた院内スタッフが業務（資料のアップロード等）を行う場合 クラウドシステムへのデータアップロード対応時間（資料の確認、準備、PDF 化、ファイル名の変更、システムへのアクセスやアップロード、記録の保管）は原則として 1 件 30 分とする。					
		ア) 治験担当医師によるクラウドシステム対応経費 ※臨床試験研究経費として	クラウドシステムの使用に要するスタッフの人件費として、所要時間に応じて算定する。ただし、治験責任医師がクラウドシステムを使用して安全性情報を確認する場合は当該研究経費の対象とはならない。 10,000 円×対応時間	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時

(別表1)

		イ) 治験協力者によるクラウドシステム対応経費 ※治験支援基本管理業務費用として	クラウドシステムの使用に要するスタッフの人件費として、所要時間に応じて算定する。 5,000 円×対応時間	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時
		⑰当該治験の実施において、国際電話（ヘルプデスクへの連絡を含む）や国際FAX等の料金が発生した場合			
		ア) 国際電話代	発生した実経費	症例が登録されなくても発生する業務	発生時
		⑱治験薬（未使用・残薬・容器・空箱等）を当院において廃棄する場合			
		ア) 治験薬等廃棄経費 ※治験薬管理経費として	使用時にすぐ廃棄する注射薬（プレフィルドシリンジ等）は当該経費の対象とならない。 廃棄する重量は問わないが、治験依頼者の担当者が確認次第、速やかに廃棄する。（保管場所がないため、最後にまとめたの廃棄は不可） 5,000 円×1 時間×廃棄回数	症例が登録されなくても発生する業務	治験終了（中止）時
		⑲医師を含めた院内スタッフが治験で実施する検査や観察等を当院の営業時間（9時から17時）以外に行うことが、実施計画書で定められている場合 ※時間外勤務となるため、人件費単価は通常の25%増である。			
		ア) 医師の時間外対応に係る人件費 ※臨床試験研究経費として	12,500 円×所要時間		治験終了（中止）時
		イ) 医師以外の院内スタッフの時間外対応に係る人件費	6,250 円×所要時間		治験終了（中止）時

(別表 1)

⑳ 治験依頼者の求めに応じて G C P で既定されていない文書（ログ）を施設側で作成する場合				
		ア) 治験関連ログ作成経費 ※治験支援基本管理業務費用として	5,000 円×ログ枚数	症例が登録されなくても発生する業務 治験終了（中止）時
㉑ 治験依頼者の求めに応じて、治験担当医師又は治験協力者がオフサイトモニタリングの支援を行う場合				
		ア) 治験担当医師によるオフサイトモニタリング支援業務経費 ※臨床試験研究経費として	10,000 円×1 時間（準備・実施・記録の保管を含む）×実施回数	治験終了（中止）時
		イ) 治験協力者（医師以外）によるオフサイトモニタリング支援業務経費 ※症例管理業務費用として	5,000 円×1 時間（準備・実施・記録の保管を含む）×実施回数	治験終了（中止）時
㉒ 治験依頼者の求めに応じて、治験責任医師が症例報告書（E D C）のデータをダウンロードする場合				
		ア) 治験責任医師による症例報告書データダウンロード経費	10,000 円×1 時間（記録媒体の準備・実施・保管を含む）×実施回数	治験終了（中止）時
		(5) SMO管理経費 ※治験支援基本管理業務費用として	SMOのCRC等が支援業務を行う委受託治験を当院で実施する場合、SMOのCRC等に対する院内スタッフの指導・管理経費 40,000 円×治験依頼書提出月から終了報告書提出月までの月数	症例が登録されなくても発生する業務 治験終了（中止）時

※「3 その他（1）被験者負担軽減費及び事務費」を除き、記載の金額は消費税及び地方消費税を含まない金額であり、請求時に消費税率を乗じて経費を算定する。

臨床試験研究経費ポイント算出表

治験課題名：

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト				
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	ポイント数	
A	対象疾患の重症度	2	軽 症	中等度	重症・重篤		
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院			
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に 国内で承認	同一適応に 欧米で承認	未承認		
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
E	プラセボの使用	3	使 用				
F	併用薬の使用	1	同効薬でも 不変使用可	同効薬のみ 禁止	全面禁止		
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊		
H	治験薬の投与期間※	3	4週間以内	5～24週	25～49週、 50週以上は、 25週毎に9 ポイント加算		
I	被験者層	1	成 人	小児、成人 (高齢者、肝、腎障害 等合併有)	乳児・新生児		
J	被験者の選出(適格＋除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上		
K	チェックポイントの 経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上		
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上		
M	一般的検査＋非侵襲的機能検査 及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上		
N	侵襲的機能検査及び 画像診断回数	3	× 回数 (回)				
O	特殊検査のための 検体採取回数	2	× 回数 (回)				
P	生検回数	5	× 回数 (回)				
Q	症例発表	7	1回				
R	承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上		
S	相の種類	2	Ⅱ相・Ⅲ相	I 相			
合 計 ポ イ ン ト 数			Q及びRを除いた合計ポイント数(A)				
			Q及びRの合計ポイント数(B)				
合計ポイント数(A) ____ × 6,000円 × 症例数() = ()円(税抜)・・・ ①							
合計ポイント数(B) ____ × 6,000円 = ()円(税抜)・・・ ②							
臨床試験研究経費： ① + ② = ()円(税抜)							

※アウトカムイベント試験や抗がん剤の生存調査が含まれる試験等、治験薬の投与が終わった後も治験として被験者の観察を続ける場合は、観察期間で算定する。

治験課題名:

要 素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	ポイント数
A	治験薬の剤型	1	内 服	外 用	注 射	
B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C	投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、 50週以上は、 25週毎に9 ポイント加算	
D	調剤及び出庫回数	1	単 回	5回以下	6回以上	
E	保存状況	1	室 温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F	単相か複相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か	2		2 科	3科以上	
H	同一治験薬での対象疾患の数	2		2 つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時の プラセボの使用	2	有			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1ヵ月単位)	1	()×ヶ月 (治験薬の保存・管理)			
合 計 ポ イ ン ト 数						
算出額：合計ポイント数__×1,000円×症例数()=()円(税抜)						

CRCによる治験支援業務内容および所要時間＜基準＞

1. 治験支援基本管理業務(1プロトコールあたり 96 時間:1 症例あたり 16 時間)

業務内容	所要時間
CRC業務の研修および管理	10 時間 (1 時間 10 名)
治験依頼者との打合せ (実施計画書・症例ファイル等の確認、原資料の特定、トレーニングなど)	10 時間 (5 時間 2 名)
治験責任医師との打合せ (支援内容および連絡方法の確認)	10 時間 (5 時間 2 名)
治験説明会への参加	10 時間 (1時間 10 名)
実施計画書ごとの症例ファイルの保管・管理	50 時間
治験薬の処方画面の確認	30 分
治験中の検査項目のセット登録・確認	30 分
他の医療スタッフに対する説明・連絡	5 時間

2. 症例管理業務(経費は別紙参照)

(1) 治験開始時(1症例あたり平均 7 時間)

業務内容	所要時間
被験者スクリーニングおよび選択基準・除外基準の確認	1時間
依頼者・担当医師との打ち合わせ	2 時間
同意取得時の補助説明および同意取得手続き	1 時間
診察の立会いおよび検査内容確認と検査同行	1 時間
医事課への会計や登録の連絡・指示など	30 分
治験開始の準備(登録票の送信や患者情報の記録など)	30 分
当日の症例報告書の記入補助	1 時間

(2) 治験実施中(外来1来院、入院1観察日ごと、1症例あたり平均 5 時間)

業務内容	所要時間
診察前の患者との面談	30 分
臨床データ(バイタルサインなど)の計測・記録	15 分
患者診察時の立会い	30 分
検査への同行	1 時間
使用済み(残薬を含む)治験薬の返納確認	適宜
臨床検査スケジュールや併用薬の確認・管理	15 分
有害事象などの観察・報告	15 分
患者に対する服薬指導や薬歴の管理	15 分
担当医への確認および依頼者への報告	1 時間
患者情報の記録および当日の症例報告書の記入補助・問合せ対応	1 時間
病棟などにおける治験薬管理の指導および確認	適宜
患者からの相談や質問への対応	適宜
患者への連絡(来院日や容態の確認)	適宜
重篤な有害事象発現時の対応	適宜
進捗状況の把握	適宜
他の医療スタッフに対する説明・連絡	適宜

(3) 治験終了後(1症例あたり平均 20 時間)

業務内容	所要時間
原資料の直接閲覧に対する準備および対応	10 時間
最終的な症例報告書の記入補助・問合せ対応	8 時間
保存義務のある原資料の保管確認	2 時間

(別表 2)

AMED 研究費等を原資とする医師主導治験に係る症例登録業務経費算出基準

固定費 【症例登録がなくても発生する費用。契約締結後，速やかに請求書を発行することを原則とするが，委託者と双方合意のうえ，3 月に変動費と合算して請求を行うことができる。】	
	(1) 治験薬管理経費
	<p>ポイント数は，別表 1-2 により算出する。</p> <p>ポイント数×1,000 円×治験薬管理症例数</p> <p>※本経費は，治験実行の進捗状況にかかわらず，返戻しないものとする。</p>
	(2) 治験支援基本管理業務費用
	<p>別表 1-3 の「1. 治験支援基本管理業務」を行うための経費であり，次のとおり算定する。</p> <p>80,000 円×目標被験者数</p>
	(3) 治験審査委員会審査費用
	<p>新規申請審査費用：100,000 円</p> <p>※本費用は，初年度のみ算定する。</p>
	<p>年間管理費用：120,000 円</p> <p>治験依頼書提出月から終了報告書提出月までの期間，毎年度，算定する。</p> <p>ただし，年度の途中から開始する場合又は年度の途中で終了する場合の当該年度の年間管理費用は，次の式により算定する。</p> <p>120,000 円×（当該年度実施月数÷12 か月）</p>
変動費 【症例登録があった場合に発生する費用。症例登録の都度又は年度末日までに当該年度中に登録した分の請求書を発行し，発行日の翌月末日までに入金してもらう。】	
	(1) 臨床試験研究経費（治験薬等投与症例）
	<p>臨床試験研究経費（治験薬等投与症例）は，治験薬（治験機器）の投与に至った症例の経費である。</p> <p>別表 1-1 及び実施症例数に基づき，次の試験期間と症例毎の進捗に併せて算定する。</p> <p>臨床試験研究経費：① + ②円</p> <p>ポイント数（A）×6,000 円×（治験薬の投与に至った）実施症例数・・・①</p> <p>ポイント数（B）×6,000 円・・・②</p> <p>※当該経費は，治験薬（治験機器）の投与に至った症例が対象となるが，治験薬等投与群と非投与群との比較試験の場合は，非投与群であっても当該経費基準で算定する</p>

(別表 2)

	ものとする。																					
(2) 臨床試験研究経費（治験薬等未投与症例）																						
	文書同意取得後、何らかの理由で治験薬（治験機器）の投与に至らず治験を終了した症例については、以下のとおり経費を算定する。 50,000 円×治験薬の投与に至らなかった実施症例数 ※当該症例は、契約書上の目標被験者数とは別である。																					
(3) 症例管理業務費用（治験薬等使用症例）																						
	別表 1-3 の「2. 症例管理業務」を行うための経費である。 費用は、下表の「症例管理業務費用（基準）」の被験者毎の治験参加期間と実施症例数により算出する。 当該費用は、治験薬（治験機器）の使用に至った症例が対象となるが、治験薬投与群と非投与群との比較試験の場合は、非投与群であっても当該経費基準で算定するものとする。																					
＜症例管理業務費用（基準）＞																						
<table><tr><td>治験参加期間*</td><td>平均業務時間</td><td>1 症例の費用</td></tr><tr><td>1 ヶ月（4 週間）以内</td><td>32 時間</td><td>160,000 円</td></tr><tr><td>3 ヶ月（13 週間）以内</td><td>42 時間</td><td>210,000 円</td></tr><tr><td>6 ヶ月（26 週間）以内</td><td>57 時間</td><td>285,000 円</td></tr><tr><td>1 年（52 週間）以内</td><td>87 時間</td><td>435,000 円</td></tr><tr><td>2 年（104 週間）以内</td><td>117 時間</td><td>585,000 円</td></tr><tr><td>2 年（104 週間）を超える場合 1 週から 25 週まで毎</td><td>15 時間</td><td>75,000 円</td></tr></table>		治験参加期間*	平均業務時間	1 症例の費用	1 ヶ月（4 週間）以内	32 時間	160,000 円	3 ヶ月（13 週間）以内	42 時間	210,000 円	6 ヶ月（26 週間）以内	57 時間	285,000 円	1 年（52 週間）以内	87 時間	435,000 円	2 年（104 週間）以内	117 時間	585,000 円	2 年（104 週間）を超える場合 1 週から 25 週まで毎	15 時間	75,000 円
治験参加期間*	平均業務時間	1 症例の費用																				
1 ヶ月（4 週間）以内	32 時間	160,000 円																				
3 ヶ月（13 週間）以内	42 時間	210,000 円																				
6 ヶ月（26 週間）以内	57 時間	285,000 円																				
1 年（52 週間）以内	87 時間	435,000 円																				
2 年（104 週間）以内	117 時間	585,000 円																				
2 年（104 週間）を超える場合 1 週から 25 週まで毎	15 時間	75,000 円																				
*「治験参加期間」とは、同意取得日から治験実施計画書に記載されている最終の観察日までの期間を指す。																						

(別表 2)

③症例管理業務費用（治験薬等未使用症例）	
文書同意取得後，何らかの理由で治験薬（治験機器）の使用に至らず治験を終了した症例の経費である。 次の「治験薬等未使用症例における治験支援業務内容と所要時間」に準じて 1 症例 40,000 円とする。	
＜治験薬等未使用症例における治験支援業務内容と所要時間＞	
(1) 治験開始時（1 症例あたり平均 4 時間）	
業務内容	所要時間
被験者スクリーニング及び選択基準・除外基準の確認	1 時間
同意取得時の補助説明及び同意取得手続き	1 時間
診察の立会い及び検査内容確認と検査同行	1 時間
当日の症例報告書の記入補助	1 時間
(2) 治験終了後（1 症例あたり平均 4 時間）	
業務内容	所要時間
原資料の直接閲覧に対する準備及び対応	3 時間
最終的な症例報告書の記入補助・問合せ対応	1 時間

(特例)

治験責任医師が獲得した研究費等の規模に応じて支払いが困難である場合は，病院長の許可を得て，減額することができる。

※記載の金額はいずれも消費税及び地方消費税を含まない金額であり，請求時に消費税率を乗じて経費を算出する。

(別表 3)

医師主導治験に係る経費算出基準

	業務内容	対応時間	経費（税抜）
A	同意取得時の補助説明および同意取得手続き （再同意を含む）	2 時間/回	5,000 円×2 時間×実施回数
B	被験者の適格性確認・記録作成	2 時間/回	5,000 円×2 時間×実施症例数
C	観察日ごとの検査等スケジュール管理	5 時間/症例*	5,000 円×5 時間×実施症例数×実施年数
D	患者日誌やQOL 調査の実施	2 時間/回	5,000 円×2 時間×実施回数
E	重篤な有害事象発現時の対応 （報告書の作成を含む）	4 時間/件	5,000 円×4 時間×実施件数
F	症例報告書の記載（入力）および誤記訂正補助 （ワークシートの作成補助を含む）	10 時間/症例*	5,000 円×10 時間×実施症例数×実施年数 ※症例報告書（EDC）の内容により，時間数を変更することが できる。
G	直接閲覧（モニタリング・監査等）の準備・対応	4 時間/回	5,000 円×4 時間×実施回数
H	治験薬の管理・調剤（調製）	20 時間/試験*	5,000 円×20 時間×実施年数
I	同意説明文書や患者日誌・QOL 調査記録等の保 管・管理	2 時間/症例*	5,000 円×2 時間×実施症例数
J	治験概要の確認，支援内容の相談対応，スタートア ップミーティングへの参加，治験期間中の相談対応	10 時間/試験	（必須） 5,000 円×10 時間＝50,000 円
K	その他の業務 （希望の支援業務内容に応じて設定する）	相談のうえ決定 する	5,000 円×実施時間

(別表 3)

L	治験終了後の原資料保管		<p>①～⑥の合算額とする。</p> <p>①保管料＝300 円×箱数×保管月数</p> <p>②出庫料・入庫料＝200 円×箱数</p> <p>③集配料（片道料金）＝900 円×箱数</p> <p>④出庫機密抹消処理料＝800 円×箱数</p> <p>⑤ファイルボックス料＝400 円×箱数</p> <p>⑥保管事務手数料</p> <p>1) 初年度 30,000 円</p> <p>2) 次年度以降 10,000 円×保管年数</p> <p>※ただし、一括請求の場合は、初年度分のみ請求し、(2) は免除する。</p>
---	-------------	--	---

※全ての業務を依頼せず、一部のみ依頼することも可能である。

※対応時間の横に「*」がある項目は、被験者観察期間が1年以内の対応時間で、1年以上の試験はその期間に応じ、算定する。

※記載の金額はいずれも消費税及び地方消費税を含まない金額であり、請求時に消費税率を乗じて経費を算定する。

※費用の請求は、治験終了時に行う。ただし、Lの②の出庫料・入庫量は、発生の都度、請求する。