

# 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

## 受託研究費 算定要領

作成日：2010.04.01  
2011.03.18 一部改正  
2012.07.01 一部改正  
2015.04.01 一部改正  
2023.04.01 一部改訂  
2024.08.08 一部改訂

## 目次

|                              |    |
|------------------------------|----|
| はじめに .....                   | 2  |
| ★治験・製造販売後臨床試験 .....          | 2  |
| 1. 費用について .....              | 2  |
| 2. 月数按分について .....            | 2  |
| 3. 算出のルール .....              | 2  |
| 医薬品および医療機器に係る積算方法 .....      | 2  |
| 体外診断用医薬品に係る積算方法 .....        | 3  |
| ★製造販売後調査 .....               | 4  |
| 使用成績調査・特定使用成績調査に係る積算方法 ..... | 4  |
| 副作用・感染症報告に係る積算方法 .....       | 4  |
| ★その他の受託研究 .....              | 5  |
| 積算方法 .....                   | 5  |
| 受託研究費の請求方法について .....         | 6  |
| 受託研究費の入金について .....           | 6  |
| 臨床試験研究経費ポイント算出表 .....        | 7  |
| 治験薬管理経費ポイント算出表 .....         | 8  |
| 臨床性能試験研究経費ポイント算出表 .....      | 9  |
| 相関及び性能試験研究経費ポイント算出表 .....    | 10 |
| 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 .....   | 11 |
| 調査医薬品管理経費ポイント算出表 .....       | 12 |
| 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器) .....  | 13 |

## はじめに

本算定要領は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下、「当センター」という。）における受託研究費の算定方法を定めることを目的とする。ただし、当センターと研究依頼者が合意した場合は、本算定要領に必ずしも従う必要はないが、可能な限り本算定要領に沿って算定するものとする。なお、必要に応じて本算定要領に掲げた経費以外の経費についても算定可能とする。

## ★治験・製造販売後臨床試験

### 1. 費用について

費用は固定費（治験の実施状況に係わらず契約時に発生する費用）、変動費（症例実施時に発生する費用）に分かれます。ただし、観察期に症例が脱落した場合も別途費用を変動費として算出し、請求いたします。

受託研究申込前に受託研究費積算書にて費用を算出し、当センターおよび研究依頼者はその内容を確認しておくことといたします。

### 2. 月数按分について

複数年度にわたって実施する場合、月数按分して年度毎に請求する費用があります。その場合は、次の計算式に基づき算出して下さい。また、「受託研究費積算書」の内訳には、算出過程がわかるように記載して下さい。月数按分は、実施期間ではなく、契約期間で計算して下さい。

$$\text{年度毎の費用} = \text{算出した費用} \times \frac{\text{契約開始日あるいは4月1日から年度末までの月数}}{\text{契約開始日から契約終了日までの月数}}$$

### 3. 算出のルール

- (1) 算定において、積算項目の金額に少数点以下の端数が生じた場合は、その都度、小数点以下を「切り捨て」で積算して下さい。

※Excel で計算される場合、セルの書式設定で整数表示にすると四捨五入されますので、必ず INT 関数で切り捨ててください。

- (2) 登録された症例が、観察期で脱落して評価期に移行できないような場合でも、ポイント算出表を作成して適切な費用を算出して下さい。

### 医薬品および医療機器に係る積算方法

#### 【固定費】

##### ①謝金

当該治験の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会の外部委員）に対して支払う経費（月数按分）

##### 算出方法

7,000円 × 治験期間（月数）

##### ②旅費

当該治験の遂行に必要な旅費（研究依頼者の承諾が得られた場合に算出する。）

##### 算出方法

「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター旅費規程」による。

##### ③治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費（月数按分）

##### 算出方法

ポイント数 × 1,000円 × 症例数（製造販売後臨床試験は × 0.8）

ポイント数は、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙2）、調査医薬品管理経費ポイント算出表（別紙6）にて算出する。

##### ④備品費

当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。

⑤人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（月数按分）

**算出方法**

時間単価×必要時間

時間単価：3,500円

必要時間：CRC 関与時間＋モニタリング時間＋その他

CRC 関与時間算出にかかる業務内容：事前ヒアリング、初回申請資料の作成支援、試験開始準備、治験責任医師・治験分担医師との調整、申請資料等の作成補助等

⑥委託費

当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託（電磁的保管を含む）、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費（月数按分）

⑦事務費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費

**算出方法**

上記経費（①～⑥）の10%

⑧管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑦に該当しない治験関連経費

**算出方法**

上記経費（①～⑦）の30%

**【変動費】**

①臨床試験研究経費

当該治験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費

**算出方法**

ポイント数×6,000円×症例数（製造販売後臨床試験は×0.8）

ポイント数は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙1）、臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）（別紙7）、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙5）にて算出する。

②被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

**算出方法**

7,000円 × 来院回数 × 症例数

来院回数は、治験実施計画書に規定されている投薬、必須検査および任意とされている検査のために来院する最大回数とする。

③人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費

**算出方法**

時間単価×必要時間

時間単価：3,500円

必要時間：CRC 関与時間＋モニタリング時間＋その他

CRC 関与時間算出にかかる業務内容：被験者対応時間、症例報告書作成、モニタリング対応等

④事務費

当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費

**算出方法**

上記経費（①～③）の10%

⑤管理費

技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①

～③に該当しない治験関連経費

**算出方法**

上記経費（①～④）の30%

**体外診断用医薬品に係る積算方法**

**【固定費】**

①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会等の外部委員）に対して支払う経費（月数按分）

**算出方法**：院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

**算出方法**：「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター旅費規程」による。

③備品費

当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費

④人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（月数按分）

⑤委託費

当該研究に関連する治験審査委員会等の速記委託、臨床性能試験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費（月数按分）

⑥事務費

当該研究に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費

**算出方法**：上記経費（①～⑤）の10%

⑦管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑥に該当しない臨床性能試験関連経費

**算出方法**：上記経費（①～⑥）の30%

**【変動費】**

①臨床性能試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費（類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（旅費は別途②旅費にて積算）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費）

**算出方法**：ポイント数×6,000円

ポイント数は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別紙3）、相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別紙4）にて算出する。

②被験者負担軽減費（依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

**算出方法**

7,000円 × 来院回数 × 症例数

来院回数は、治験実施計画書に規定されている投薬、必須検査および任意とされている検査のために来院する最大回数とする。

③事務費

当該研究に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費

**算出方法**：上記経費（①～②）の10%

④管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑥に該当しない臨床性能試験関連経費

**算出方法**：上記経費（①～③）の３０％

## ★製造販売後調査

医療用医薬品製造販売業公正競争規約第５条第４号の運用基準の範囲内で経費を算出するものとする。  
なお、同運用基準で認められているように、全例調査が承認条件となっている医薬品の調査等については、報告書作成経費は変更しないが、報告書の内容や作業量によっては人件費を請求することもある。

### 使用成績調査・特定使用成績調査に係る積算方法

#### ①報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、１症例１報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、調査期間が長期で１症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を１報告書として経費を積算するものとする。

**算出方法**：１症例１報告書当たり単価 × 報告書数  
１症例１報告書当たり単価  
使用成績調査：２０,０００円  
使用成績比較調査：３０,０００円  
特定使用成績調査：３０,０００円

#### ②人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）

#### ③事務費

当該研究に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費

**算出方法**：上記経費（①～②）の１０％

#### ④管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～③に該当しない調査関連経費

**算出方法**：上記経費（①～③）の３０％

### 副作用・感染症報告に係る積算方法

#### ①報告書作成経費

１症例１報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

なお、追加調査をすることにより、１症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を１報告書として経費を積算するものとする。

**算出方法**：１症例１報告書当たり単価×報告書数  
１症例１報告書当たり単価：２０,０００円

#### ②事務費

当該調査に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

**算出方法**：上記経費（①）の１０％

#### ③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～②に該当しない受託研究関連経費

**算出方法**：上記経費（①～②）の３０％

**\*1 調査票の考え方について**

使用成績調査の報告書作成経費については、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約、同施行規則、同運用基準(以下、「公正競争規約」と言う。)」に3万円(税別)を超えないと定められているが、標準の調査票や調査票の回収方法などを規定していない。このため、特定期間ごとの報告が求められている調査において調査票の形式や回収方法によって報告書作成経費に差ができています。例えば、3年間の調査期間で6ヶ月毎に調査票を回収する調査を例にとると、6ヶ月毎の調査票が分冊となっている場合の報告書作成経費は、6冊×20,000円=120,000円ですが、3年間1冊の調査票で6ヶ月毎に切り取って回収する場合の報告書作成経費は、1冊×20,000円=20,000円となり、両者の間に大きな差が生じています。

従って、「公正競争規約」に基準が示されるまでは、特定期間ごとに調査票を回収する場合は、調査票の形式にかかわらず、回収ごとに一調査票として報告書作成経費を請求する。

## ★その他の受託研究

### 積算方法

#### ①謝金

当該研究の遂行に必要な協力者に対して支払う経費

**算出方法**：院内の諸謝金支給基準による。

#### ②旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

**算出方法**：「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター旅費規程」による。

#### ③検査・画像診断料

当該研究に必要な検査・画像診断料。ただし、基礎研究の場合は算定しない。

**算出方法**：保険点数の100/130×10円

#### ④臨床試験等研究経費（基礎研究の場合は「研究経費」）

当該研究に関連して必要となる研究経費

**算出方法**：当該研究に従事する職員の延所要時間数に前年の年間給与総額等を基準とした勤務時間1時間当たりの給与単価を乗じた額

研究経費 = 延所要時間数 × 勤務1時間当たりの給与単価

ア. 延所要時間数は、過去の実績により算定することとし、診療行為にかかる時間は除く。なお、過去の実績がないものでも類似の研究を参考に算定すること。

(イ) 研究依頼者及び病院内部との連絡調整、研究実施計画の作成等に要する事前調整に要する時間。

(イ) 症例・試験データの記録及び研究のための出張準備、目的地での資料収集、情報交換、関連調査等に要する実施時間。

(ウ) 委託者から要請のあった症例報告等研究結果にかかる連絡調整、報告作業等に要する事後整理時間。

イ. 勤務1時間当たりの給与単価は次の計算方法により算定すること。

$$\text{1時間当たりの単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給総額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (38.75時間} \times 52\text{週)}}$$

#### ⑤人件費

当該研究に従事する職員に係る人件費

#### ⑥事務費

当該研究に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、臨床性能試験の進行の管理等に必要な経費

**算出方法**：上記経費(①～⑤)の10%

#### ⑦管理費

技術料、機械損料、建物使用料、臨床性能試験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他①～⑥に該当しない臨床性能試験関連経費

**算出方法**：上記経費（①～⑥）の３０％（基礎研究の場合は、上記経費（①～⑥）の１０～３０％。）

## 受託研究費の請求方法について

受託研究費は適宜、当センターより研究依頼者に請求書を発行し請求するものとする。なお、症例数追加や期間延長などにより受託研究費が変更された場合は再算出し、差額を請求するものとする。

## 受託研究費の入金について

振込先について

受託研究費の支払いは、当センターからの請求書に基づき、請求書の支払期日までに下記の口座に振り込むものとする。なお振り込み手数料は、研究依頼者が支払うものとする。

|     |       |                      |
|-----|-------|----------------------|
| 振込先 | 口 座 名 | 三菱東京 UFJ 銀行大府支店      |
|     | 口座番号  | 普通口座 ００３８２７０         |
|     | 口座名義人 | 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター |

## 臨床試験研究経費ポイント算出表

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<br>エ<br>イ<br>ト | ポ<br>イ<br>ン<br>ト   |                               |                               | ポイント<br>数 |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------|
|                                  |                                   |                  | I<br>(ウエイト×1)      | II<br>(ウエイト×3)                | III<br>(ウエイト×5)               |           |
| 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<br>状況                    | 1                | 他の適応に<br>国内で承認     | 同一適応に<br>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<br>不変使用可     | 同効薬のみ<br>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ポイント加算する。 |           |
| I                                | 被験者層                              | 1                | 成 人                | 小 児<br>成 人<br>(高齢者、肝、腎障害等合併有) | 乳児・新生児                        |           |
| J                                | 被験者の選出<br>(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<br>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                                | 一般的臨床検査＋<br>非侵襲的機能検査<br>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<br>画像診断回数               | 3                | × 回数               |                               |                               |           |
| O                                | 認知機能評価回数                          | 5                | × 回数               |                               |                               |           |
| P                                | 特殊検査のための検<br>体採取回数                | 2                | × 回数               |                               |                               |           |
| Q                                | 生検回数                              | 5                | × 回数               |                               |                               |           |
| R                                | 症例発表                              | 7                | 1回                 |                               |                               |           |
| S                                | 承認申請に使用され<br>る文書等の作成              | 5                | 30枚以内              | 31～50枚                        | 51枚以上                         |           |
| T                                | 相の種類                              | 2                | Ⅱ相・Ⅲ相              | I相                            |                               |           |
| 合計ポイント数                          |                                   |                  | 1. R及びSを除いた合計ポイント数 |                               |                               |           |
|                                  |                                   |                  | 2. R及びSの合計ポイント数    |                               |                               |           |
| 算出額：合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 － ① |                                   |                  |                    |                               |                               |           |
| 合計ポイント数の2 × 6,000円 － ②           |                                   |                  |                    |                               |                               |           |
| 臨床試験研究費 ＝ ① ＋ ②                  |                                   |                  |                    |                               |                               |           |

## 治験薬管理経費ポイント算出表

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<br>エ<br>イ<br>ト | ポ<br>イ<br>ン<br>ト |               |                                          | ポイント<br>数 |
|--------------------------------------|--------------------------|------------------|------------------|---------------|------------------------------------------|-----------|
|                                      |                          |                  | I<br>(ウエイト×1)    | Ⅱ<br>(ウエイト×2) | Ⅲ<br>(ウエイト×3)                            |           |
| 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 ～ 2 4 週     | 2 5 ～ 4 9 週、5 0 週以上は、2 5 週毎に 9 ポイント加算する。 |           |
| 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                                    | 単相か複数相か                  | 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<br>対象疾患の数        | 2                |                  | 2 つ           | 3 つ以上                                    |           |
| I                                    | ウォッシュアウト時<br>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 <sup>チェック</sup> | 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 ヲ月単位)             | 1                | × 月数 (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 = 治験薬管理経費 |                          |                  |                  |               |                                          |           |

## 臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」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<br>エ<br>イ<br>ト | ポ<br>イ<br>ン<br>ト           |                            |                 |                              | ポ<br>イ<br>ン<br>ト<br>数 |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------------|
|                                   |                          |                  | I<br>(ウエイト×1)              | II<br>(ウエイト×2)             | III<br>(ウエイト×3) | IV<br>(ウエイト×5)               |                       |
| A                                 | 検体数                      | 10               |                            | 75以下                       | 76～150          | 151以上                        |                       |
| B                                 | 負荷試験                     | 1                | ×人数                        |                            |                 |                              |                       |
| C                                 | 検体採取の<br>難易度             | 1                | 尿、糞便、唾液、<br>喀痰、毛髪、涙液、<br>汗 | 血液、分泌物、精<br>液、粘液、乳汁、滑<br>液 | 胃液、腸液           | 髄液、羊水、組織、<br>胸水、腹水、腫瘍<br>内容物 |                       |
| D                                 | 検体の対象                    | 1                | 成 人                        | 小 児                        | 新生児             |                              |                       |
| E                                 | 検体収集の<br>難易度             | 1                | 希少疾病以外                     |                            | 希少疾病対象          |                              |                       |
| F                                 | 経過観察                     | 1                | ×人数× 1/5                   |                            |                 |                              |                       |
| G                                 | 測定方法                     | 1                | 自動分析法                      | 用 手 法                      |                 |                              |                       |
| H                                 | 症例発表                     | 7                | 有                          |                            |                 |                              |                       |
| I                                 | 承認申請に使<br>用される文書<br>等の作成 | 5                | 有                          |                            |                 |                              |                       |
| 合 計 ポ イ ン ト 数                     |                          |                  |                            |                            |                 |                              |                       |
| 算出額：合計ポイント数 × 6,000円 = 臨床性能試験研究経費 |                          |                  |                            |                            |                 |                              |                       |

## 相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」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<br>エ<br>イ<br>ト | ポ<br>イ<br>ン<br>ト       |                            |                 |                              | ポ<br>イ<br>ン<br>ト<br>数 |
|-----------------------------------|--------------------------|------------------|------------------------|----------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------------|
|                                   |                          |                  | I<br>(ウエイト×1)          | II<br>(ウエイト×2)             | III<br>(ウエイト×3) | IV<br>(ウエイト×5)               |                       |
| A                                 | 検体数                      | 4                | 50以下                   | 51～100<br>以下               | 101～300<br>以下   | 301以上                        |                       |
| B                                 | 検体採取の<br>難易度             | 1                | 尿、糞便、唾液、喀<br>痰、毛髪、涙液、汗 | 血液、分泌物、精<br>液、粘液、乳汁、滑<br>液 | 胃液、腸液           | 髄液、羊水、組織、<br>胸水、腹水、腫瘍<br>内容物 |                       |
| C                                 | 検体の対象                    | 1                | 成 人                    | 小 児                        | 新生児             |                              |                       |
| D                                 | 検体収集の<br>難易度             | 1                | 希少疾病以外                 |                            | 希少疾病対象          |                              |                       |
| E                                 | 測定方法                     | 1                | 自動分析法                  | 用 手 法                      |                 |                              |                       |
| F                                 | 承認申請に使用<br>される文書<br>等の作成 | 5                | 有                      |                            |                 |                              |                       |
| 合 計 ポ イ ン ト 数                     |                          |                  |                        |                            |                 |                              |                       |
| 算出額：合計ポイント数 × 6,000円 = 相関及び性能試験研究 |                          |                  |                        |                            |                 |                              |                       |

## 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、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<br>エ<br>イ<br>ト     | ポ イ ン ト        |                               |                               | ポイント<br>数 |
|---------------|-----------------------------------|----------------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------|
|               |                                   |                      | I<br>(ウエイト×1)  | II<br>(ウエイト×3)                | III<br>(ウエイト×5)               |           |
| 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             | デザイン                              | 2                    | オープン           | 単盲検                           | 二重盲検                          |           |
| D             | プラセボの使用                           | 3                    | 使 用            |                               |                               |           |
| E             | 併用薬の使用                            | 1                    | 同効薬でも<br>不変使用可 | 同効薬のみ<br>禁止                   | 全面禁止                          |           |
| F             | 調査医薬品の投与経路                        | 1                    | 内用・外用          | 皮下・筋注                         | 静注・特殊                         |           |
| G             | 調査医薬品の投与期間                        | 3                    | 4週間以内          | 5～24週                         | 25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 |           |
| H             | 被験者層                              | 1                    | 成 人            | 小 児<br>成 人<br>(高齢者、肝、腎障害等合併有) | 乳児・新生児                        |           |
| I             | 被験者の選出<br>(適格＋除外基準数)              | 1                    | 19以下           | 20～29                         | 30以上                          |           |
| J             | チェックポイントの経過観察回数                   | 2                    | 4以下            | 5～9                           | 10以上                          |           |
| K             | 臨床症状観察項目数                         | 1                    | 4以下            | 5～9                           | 10以上                          |           |
| L             | 一般的臨床検査＋<br>非侵襲的機能検査<br>及び画像診断項目数 | 1                    | 49以下           | 50～99                         | 100以上                         |           |
| M             | 侵襲的機能検査及び<br>画像診断回数               | 3                    | × 回数           |                               |                               |           |
| N             | 認知機能評価回数                          | 5                    | × 回数           |                               |                               |           |
| O             | 特殊検査のための検体<br>採取回数                | 2                    | × 回数           |                               |                               |           |
| P             | 生検回数                              | 5                    | × 回数           |                               |                               |           |
| Q             | 症例発表                              | 7                    | 1回             |                               |                               |           |
| R             | 承認申請に使用される<br>文書等の作成              | 5                    | 30枚以内          | 31～50枚                        | 51枚以上                         |           |
| 合計ポイント数       |                                   | 1. Q及びRを除いた合計ポイント数   |                |                               |                               |           |
|               |                                   | 2. Q及びRの合計ポイント数      |                |                               |                               |           |
| 算出額：合計ポイント数の1 |                                   | × 0.8 × 6,000円 × 症例数 |                |                               |                               | － ①       |
| 合計ポイント数の2     |                                   | × 0.8 × 6,000円       |                |                               |                               | － ②       |
|               |                                   | 製造販売後臨床試験研究経費        |                |                               |                               | ＝ ① ＋ ②   |

## 調査医薬品管理経費ポイント算出表

個々の製造販売後臨床試験について、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<br>エ<br>イ<br>ト | ポ イ ン ト            |                |                                                          | ポイント<br>数 |
|---------------------------------------------------|--------------------------|------------------|--------------------|----------------|----------------------------------------------------------|-----------|
|                                                   |                          |                  | I<br>(ウエイト×1)      | II<br>(ウエイト×2) | III<br>(ウエイト×3)                                          |           |
| A                                                 | 調査医薬品の剤型                 | 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 ～ 2 4 週      | 2 5 ～ 4 9 週、<br>5 0 週以上は、<br>2 5 週毎に 9 ポ<br>イント加算する<br>。 |           |
| 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                                                 | 単相か複数相か                  | 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<br>対象疾患の数        | 2                |                    | 2 つ            | 3 つ以上                                                    |           |
| I                                                 | ウォッシュアウト時<br>のプラセボの使用    | 2                | 有                  |                |                                                          |           |
| J                                                 | 特殊説明文書等の添付               | 2                | 有                  |                |                                                          |           |
| K                                                 | 調査医薬品の種目                 | 3                |                    | 毒・劇薬           | 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 <sup>チェック</sup> | 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                                                 | 調査医薬品規格数                 | 1                | 1                  | 2              | 3 以上                                                     |           |
| P                                                 | 調査期間(1 ヲ月単位)             | 1                | × 月数 (調査医薬品の保存・管理) |                |                                                          |           |
| 合 計 ポ イ ン ト 数                                     |                          |                  |                    |                |                                                          |           |
| 算出額：合計ポイント数 × 0. 8 × 1, 0 0 0 円 × 症例数 = 調査医薬品管理経費 |                          |                  |                    |                |                                                          |           |

## 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)

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<br>エ<br>イ<br>ト   | ポ イ ン ト       |                               |                               | ポイント<br>数 |
|---------------|-----------------------------------|--------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------|
|               |                                   |                    | I<br>(ウエイト×1) | II<br>(ウエイト×3)                | III<br>(ウエイト×5)               |           |
| 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                           |                               |           |
| 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           |                               |                               |           |
| H             | 使用期間                              | 3                  | 4週間以内         | 5～24週                         | 25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。 |           |
| I             | 被験者層                              | 1                  | 成 人           | 小 児<br>成 人<br>(高齢者、肝、腎障害等合併有) | 乳児・新生児                        |           |
| J             | 被験者の選出<br>(適格＋除外基準数)              | 1                  | 19以下          | 20～29                         | 30以上                          |           |
| L             | 臨床症状観察項目数                         | 1                  | 4以下           | 5～9                           | 10以上                          |           |
| M             | 一般的臨床検査＋<br>非侵襲的機能検査<br>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<br>画像診断回数               | 3                  | × 回数          |                               |                               |           |
| O             | 認知機能評価回数                          | 5                  | × 回数          |                               |                               |           |
| P             | 特殊検査のための検<br>体採取回数                | 2                  | × 回数          |                               |                               |           |
| Q             | 生検回数                              | 5                  | × 回数          |                               |                               |           |
| R             | 症例発表                              | 7                  | 1回            |                               |                               |           |
| S             | 承認申請に使用され<br>る文書等の作成              | 5                  | 30枚以内         | 31～50枚                        | 51枚以上                         |           |
| 合計ポイント数       |                                   | 1. R及びSを除いた合計ポイント数 |               |                               |                               |           |
|               |                                   | 2. R及びSの合計ポイント数    |               |                               |                               |           |
| 算出額：合計ポイント数の1 |                                   | ×                  | 6,000円        | ×                             | 症例数                           | － ①       |
| 合計ポイント数の2     |                                   | ×                  | 6,000円        |                               |                               | － ②       |
| 臨床試験研究費       |                                   | =                  | ①             | +                             | ②                             |           |