

県立広島病院 受託研究費の算定について

県立広島病院における治験及び製造販売後臨床試験に係る受託研究費については、原則として本算出基準に基づき算出する。

本基準は、契約締結日が平成29年4月1日以降の契約から適応する。

基準日以前に旧算定基準により契約を締結した治験及び製造販売後臨床試験については、原則として従前のおりの取り扱いとする。

I. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

(1) 医薬品の臨床試験に係る研究費等の算出は次のとおりとする。

(消費税別)

項目	摘要	算出基準 ^{※1}	請求時期
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、部外者の治験審査委員等)に対して支払う経費	新規審査費 150,000 円	契約締結時
		継続審査費 20,000 円/回 迅速審査費 5,000 円/回	実施時
②旅費	当該治験の遂行に必要な旅費	県の旅費規定による	実施時
③臨床試験研究費	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(類似薬品の研究, 対象疾患の研究, 他施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講義や文書等作成)	<u>1症例あたり</u> ポイント数×6,000 円 ポイント数の算出は別紙1のとおり。	原則として 症例登録時 ※2
④治験薬管理経費	治験薬の保存, 管理に要する経費	1症例あたり ポイント数×1,000 円 ポイント数の算出は別紙2のとおり	症例登録時
⑤備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費	終了後の資料保存希望年数 (GCP省令の規定保存期間を除く) 6,000 円×年	契約締結時
⑥賃金	当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費(報酬, 各種手当, 社会保険等)	<u>1症例あたり</u> ポイント数×3,500 円 ポイント数の算出は別紙1のとおり (但し, 県立広島病院職員が治験事務局および治験審査委員会事務局に従事する場合)	症例登録時

⑦委託料	当該治験に関連する治験審査委員等の速記委託, 治験関連書類の保管会社への保存委託等に要する経費	実費	実施時
⑧直接閲覧(SDV)の対応費用	直接閲覧(SDV)の対応費用	1症例あたり 20,000円	症例登録時
⑨被験者負担の軽減	交通費の負担増等, 治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費	7,000円×来院回数×症例数	実施時
⑩管理費	当該治験に必要な光熱水道, 消耗品費, 印刷製本費, 通信運搬費, 治験審査委員会の事務書類に必要な経費, 治験の進行の管理等に必要な経費	上記経費(①～⑨)の10%相当額	研究費等請求時
⑪技術料, 機械損料, 建物使用料, その他	左記に必要な経費	上記経費(①～⑩)の30%相当額	研究費等請求時
観察期・スクリーニング期脱落経費	被験者登録の後, 治験薬投与に至ることなく試験中止となったものの対応費用	別途協議	実施時

※1 消費税の取扱いについては, 消費税法及び地方税法によるものとする

※2 実施実績に基づく算定・支払いを行う方法についても相談に応じる。

(2) 画像複写費用について

画像複写業務の費用については, 県立広島病院使用料及び手数料条例で定める額とする。

II. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

(1) 医薬品臨床試験に係る研究費等の算出は次のとおりとする。

(消費税別)

項目	摘要	算出基準 ^{※1}	請求時期
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, 部外者の治験審査委員等)に対して支払う経費	新規審査費 150,000 円	契約締結時
		継続審査費 20,000 円/回 迅速審査費 5,000 円/回	実施時
②旅費	当該研究の遂行に必要な旅費	県の旅費規定による	実施時
③臨床試験研究費	当該研究に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究, 対象疾患の研究, 他施設間の研究協議, 補充的な非臨床的研究, 講義や文書等作成)	<u>1症例あたり</u> ポイント数×0.8×6,000 円 ポイント数の算出は別紙 3 のとおり	原則として 症例登録時 ※2
④治験薬管理経費	調査医薬品の保存, 管理に要する経費	1症例あたり ポイント数×0.8×1,000 円 ポイント数の算出は別紙 4 のとおり	症例登録時
⑤備品費	当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費	終了後の資料保存希望年数 (GCP省令の規定保存期間を除く) 6,000 円×年	契約締結時
⑥賃金	当該研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費(報酬, 各種手当, 社会保険等)	<u>1症例あたり</u> ポイント数×0.8×3,500 円 ポイント数の算出は別紙 3 のとおり (但し, 県立広島病院職員が治験事務局および治験審査委員会事務局に従事する場合)	症例登録時
⑦委託料	当該研究に関連する治験審査委員等の速記委託, 研究関連書類の保管会社への保存委託等に要する経費	実費	実施時
⑧直接閲覧(SDV)の対応費用	直接閲覧(SDV)の対応費用	1症例あたり 20,000 円	症例登録時
⑨被験者負担の軽減	交通費の負担増等, 研究参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費	7,000 円×来院回数×症例数	実施時

⑩管理費	当該研究に必要な光熱水道, 消耗品費, 印刷製本費, 通信運搬費, 治験審査委員会の事務書類に必要な経費, 治験の進行の管理等に必要な経費	上記経費(①~⑨)の10%相当金額	研究費等請求時
⑪技術料, 機械損料, 建物使用料, その他	左記に必要な経費	上記経費(①~⑩)の30%相当金額	研究費等請求時
観察期・スクリーニング期脱落経費	被験者登録の後, 治験薬投与に至ることなく試験中止となったものの対応費用	別途協議	実施時

※1 消費税の取扱いについては, 消費税法及び地方税法によるものとする

※2 実施実績に基づく算定・支払いを行う方法についても相談に応じる。

(2) 画像複写費用について

画像複写業務の費用については, 県立広島病院使用料及び手数料条例で定める額とする。

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験において、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。

(別紙 1)

要素	ウェイト	ポイント			ポイント小計
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
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週～49週,50週以上は, 25週ごとに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 一般的臨床検査+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			
O 特殊検査のための検体採取回数	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	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: _____ 円

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験において、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。

(別紙2)

要素	ウェイト	ポイント			ポイント小計
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×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	5～24週	25週～49週,50週以上は,25週ごとに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 単相か複数相か	2	/	2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複教科か	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ヶ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計ポイント					

算出額: 合計ポイント×1,000円×症例数=治験薬管理経費

治験薬管理経費: _____ 円

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おいて、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。

(別紙3)

要素	ウェイト	ポイント			ポイント小計
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
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	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	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週～49週,50週 以上は、25週ごとに 9ポイント加算	
H 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	
I 被験者の選出 (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+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	
M 侵襲的機能検査及び画像 診断回数	3	×回数			
N 特殊検査のための検体 採取回数	2	×回数			
O 生検回数	5	×回数			
P 症例発表	7	1回	/	/	
Q 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	
合計ポイント		1.P及びQ除いた合計ポイント数			
		2.P及びQ合計ポイント数			

算出額: 合計ポイントの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
 臨床試験研究費=①+②: _____ 円

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。

(別紙4)

要素	ウェイト	ポイント			ポイント小計
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×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	5～24週	25週～49週, 50週以上は、25週ごとに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ヶ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計ポイント					

算出額: 合計ポイント×0.8×1,000円×症例数=治験薬管理経費

治験薬管理経費: _____ 円

ポイント算出表の解説

1 臨床試験研究経費ポイント算出表について

(1) デザイン

治験薬の有効性・安定性を評価するために、比較対照薬(プラセボの場合もある。)を用いる際、どの被験者に治験薬が投与され、どの被験者に比較対照薬が投与されているのかを担当医師又は被験者が承知しているか否かにより、次のように区分。

- ・オープン — 被験者も医師も承知している。
- ・単盲検 — 医師のみ承知している。
- ・二重盲検 — 被験者も医師も承知していない。

(2) プラセボの使用

比較対照薬として何ら有効成分を含まない偽薬を使用すること。

(3) 併用薬の使用

- ・同効薬でも不変使用可 — 治験参加以前より同効薬を服用している場合は、その薬に限り引き続き服用することは可能
- ・同効薬のみ禁止 — 同効薬の服用は全て禁止
- ・全面禁止 — 同効薬か否かを問わず、併用薬の使用は全て禁止

(4) チェックポイントの経過観察回数

治験実施計画書に記載されている治験期間中の観察回数。

(5) 臨床症状観察項目

治験実施計画書に記載されている観察項目数。

(6) 一般臨床検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数

治験実施計画書に記載されている検査の項目数。

(7) 侵襲的機能検査及び画像診断回数

例えば内視鏡検査などの被験者に侵襲を与える検査及びX線、CTなどの画像診断の回数。

(8) 特殊検査のための検体採取回数

血中濃度の測定など治験のために発生する検体採取回数。(当該疾病のために必要な検体採取は含まない。)

(9) 生検回数

例えば臓器や筋等組織の一部を治験のために採取して検査する回数。

(10) 承認申請に使用される文書等の作成

文書には治験結果報告書は含まず、また枚数は原稿用紙に換算した枚数。

2 治験薬管理経費のポイント算出表について

(1) 単相か複数相か

複数相とは、同一治験薬について、例えばⅠ相とⅡ相が並行して進行する場合。

(2) 単科か複数科か

複数科とは、同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が複数の診療科で同時に進行する場合。

(3) 同一治験薬での対象疾患の数

同一治験薬及び同一治験実施計画書の治験が同じ診療科で複数の対象疾患について同時に進行する場合の対象疾患の数。

(4) ウォッシュアウト時プラセボの使用

被験者が治験薬投与開始前の、それまで服用していた薬の効能・効果を消滅させるための期間に偽薬を使用すること。

(5) 特殊説明文書等

保管方法、服用方法、返却方法などその治験薬独自の特別な注意が被験者及び医療従事者に必要な場合に、添付する説明文書。

(6) 併用適用時併用薬チェック

治験実施計画書で定められた併用薬かどうかの確認。

(7) 請求医師のチェック

治験薬の処方及び注射等の出庫請求をする医師の人数。一般的には、治験責任医師及び治験分担医師の人数の合計。

(8) 治験薬規格数

10mg錠と100mg錠のように、複数の規格の治験薬が用いられる場合の規格数。