

# 受託研究費算定要領

平成16年4月9日(平成17年11月9日追記)

## 1. 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

### 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会等\*）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

### ②旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

### ③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。（類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、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。）

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付臨床試験研経費ポイント算出表の通り。ただし、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

### ④治験薬管理経費

治験薬の保存、管理に要する経費。

算出基準：ポイント数×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付治験薬管理経費ポイント算出表の通り。

### ⑤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、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。

### ⑥人件費

当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

### ⑦委託料

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、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

### ⑧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。

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

## ⑨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。

算出基準：上記経費（①～⑧）の10%

## ⑩管理費

算出基準：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①～⑨に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑨）の30%

## 2. 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

### 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会等\*）に対して支払う経費。

算出基準：院内の諸謝金支給基準による。

### ②旅費

当該治験の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

### ③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。（類似医療機器の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、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。）

算出基準：「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」に準ずる。

### 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、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（給料、各種手当等）。

### ⑥委託料

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、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

### ⑦被験者負担の軽減（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（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

### ⑧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。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

### ⑨管理費

算出基準：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①～⑧に該当しない治験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

## 3. 体外診断用医薬品に係る経費算出基準

### 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会等\*）に対して支払う経費。

算出基準：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。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

### ③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。）

算出基準：ポイント数×6,000円

ポイント数の算出は、添付臨床性能試験研究経費ポイント算出表及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表の通り。

### ④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

当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

### ⑥委託料

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、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

### ⑦被験者負担の軽減（依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等臨床性能試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための

経費。

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

#### ⑧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。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

#### ⑨管理費

算出基準：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①～⑧に該当しない臨床性能試験関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

### 4. 市販後調査に係る経費算出基準

#### (1)使用成績調査・特別調査経費

##### ①旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

##### ②検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10円

##### ③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、特別調査のうち調査期間が長期で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。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価×症例数

1症例1報告書当たりの単価

使用成績調査：20,000円

特別調査：30,000円

##### ④症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費。

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数

ポイント数は、添付市販後臨床試験の市販後臨床試験研究経費ポイント算出表のP「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」による。

##### ⑤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。

⑥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)。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

⑧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、研究の進行の管理等に必要な経費。

算出基準:上記経費(①~⑦)の10%

⑨管理費

算出基準: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①~⑧に該当しない調査関連経費として上記経費(①~⑧)の30%

(2)市販後臨床試験

①謝金

当該試験の遂行に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員会等\*)に対して支払う経費。

算出基準:院内の諸謝金支給基準による。

②旅費

当該試験の遂行に必要な旅費。

算出基準:「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

③検査・画像診断料

当該試験に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準:保険点数の100/130×10円

④市販後臨床試験研究経費

当該試験に関連して必要となる研究経費。(類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、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(試験計画書の範囲内)に要する経費。)

算出基準:ポイント数×0.8×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、市販後臨床試験研究経費ポイント算出表の通り。ただし、P「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

⑤調査医薬品管理経費

調査医薬品の保存、管理に要する経費。

算出基準：ポイント数×0.8×1,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付調査医薬品管理ポイント算出表の通り。

⑥備品費

当該試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、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試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。

⑦人件費

当該試験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑧委託料

当該試験に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費。

⑨被験者負担の軽減（日常診療の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能。）

交通費の負担増等試験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。

算出基準：各施設ごとに定めた一定額×来院回数×症例数

⑩事務費

当該試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、試験の進行の管理等に必要な経費。

算出基準：上記経費（①～⑨）の10%

⑪管理費

算出基準：技術料、機械損料、建物使用料、市販後臨床試験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑩に該当しない市販後臨床試験関連経費として上記経費（①～⑩）の30%

(3)副作用・感染症報告経費

①旅費

当該研究の遂行に必要な旅費。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による。

②検査・画像診断料

当該研究に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10円

③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、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。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価：20,000円

④人件費

当該研究等に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

⑤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。

算出基準：上記経費（①～④）の10%

⑥管理費

算出基準：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①～⑤に該当しない受託研究関連経費として上記経費（①～⑤）の30%

5. その他の受託研究に係る経費算出基準

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等）に対して支払う経費。

算出基準：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。

算出基準：「独立行政法人国立病院機構旅費規程」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

算出基準：保険点数の100/130×10円

④臨床試験等研究経費

当該研究に関連して必要となる研究経費。

算出基準：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 × 勤務時間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。

(ア) 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。

$$1 \text{ 時間あたり単価} = \frac{\text{前年の年間給与支給額} + \text{社会保険料の事業主負担額}}{\text{年間勤務時間 (40時間} \times 52 \text{週)}}$$

⑤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。

⑥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）。

⑦委託料

当該研究に関連する治験審査委員会等\*の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費。

⑧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、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。

算出基準：上記経費（①～⑦）の10%

⑨管理費

算出基準：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①～⑧に該当しない受託研究関連経費として上記経費（①～⑧）の30%

6. 本部が主導する治験等の経費算定基準

(1) 治験の経費算定基準

①初期費用

当該治験の開始に際し、一契約あたり必要とされる経費：10万円

②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。

算出基準：ポイント数×6,000円×症例数

ポイント数の算出は、添付臨床試験研究経費ポイント算出表の通り。

ただし、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとする。

③治験協力者（CRC）人件費

当誠治験に従事する治験協力者である職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：上記経費（②）の50%

#### ④ 治験管理経費

治験薬管理経費、当誠治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（②）の20%

#### ⑤ 施設管理経費（従来の25 / 130に相当するもの）

算出基準：当誠治験に必要な光熱水料、機械損料、建物使用料、その他②～④に該当しない治験関連経費として上記経費（②）の50%

#### ⑥ 本部経費（従来の5 / 130に相当するもの）

当誠治験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び実施病院との事務手続き補助並びに治験開始後の依頼者及び実施施設との連絡調整に必要な経費

算定基準：上記経費（②）の10%

なお、被験者負担軽減費、特定療養費支給対象外分の費用については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納して下さい。

### (2) 製造販売後臨床試験の経費算定基準

#### ① 初期費用

当誠治験の開始に際し、一契約あたり必要とされる経費：10万円

#### ② 臨床試験研究経費\*

当誠治験（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。

算出基準：ポイント数×f×6,000円×症例数

\* ②臨床試験研究経費においては、原則、fは0.8としますが、その製造販売後臨床試験の難易度に応じて、特に臨床研究試験経費のみを減じることが適当である試験においては、0.8を上限にその際のfの値を本部より通達するものとします。

ポイント数の算出は、添付臨床試験研究経費ポイント算出表の通りです。

ただし、「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」については、症例数を乗じないものとします。

#### ③ 治験協力者（CRC）人件費

当該治験に従事する治験協力者である職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数×0.5

④ 治験管理経費

治験薬管理経費、当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（②）の20%

⑤ 施設管理経費（従来の25 / 130に相当するもの）

算出基準：当該治験に必要な光熱水料、機械損料、建物使用料、その他②～④に該当しない治験関連経費として上記経費（②）の50%

⑥ 本部経費（従来の5 / 130に相当するもの）

当該治験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び実施病院との事務手続き補助並びに治験開始後の依頼者及び実施施設との連絡調整に必要な経費

算定基準：上記経費（②）の10%

なお、被験者負担軽減費、当該試験に必要な追加の検査・画像診断料（保険点数×10円）については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納として下さい。ただし、被験者負担軽減費については、日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能となります。

\*：治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験及び医療機器の臨床試験に関しては治験審査委員会を、体外診断用医薬品、市販後調査における使用成績試験・特別調査に関しては受託研究審査委員会を、市販後臨床試験に関しては市販後臨床試験審査委員会を主に示すものである。

添付臨床研究経費ポイント算出表

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。

|                          |                   | ウエイト | ポイント               |                     |                      | ポイント数 |
|--------------------------|-------------------|------|--------------------|---------------------|----------------------|-------|
|                          |                   |      | 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週以上は、9週を以て加算する。 |       |
| 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層           | I層                  |                      |       |
| 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1×6,000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          |                   |      |                    |                     |                      |       |

添付治験薬管理経費ポイント算出表

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。

|                                |                   | ウ<br>エ<br>イ<br>ト | ポイント           |                |                               | 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)               |                       |
| 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                              | 同一治療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か月単位）       | 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 |                   |                  |                |                |                               |                       |

添付臨床性能試験研究経費ポイント算出表

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。

|         |                      | ウ<br>エ<br>イ<br>ト | ポイント                           |                                |                 |                                   | ポ<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       | 検体採取の難易度             | 1                | 尿、糞便、<br>唾液、喀痰、<br>毛髪、涙液、<br>汗 | 血液、分泌<br>物、精液、<br>粘液、乳汁、<br>滑液 | 胃液、腸液           | 髄液、羊水、<br>組織、胸水、<br>腹水、腫瘍、<br>内容物 |                  |
| D       | 検体の対象                | 1                | 成人                             | 小児                             | 新生児             |                                   |                  |
| E       | 検体収集の難易度             | 1                | 希少疾病以<br>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                          | 的手法                            |                 |                                   |                  |
| H       | 症例発表                 | 7                | 有                              |                                |                 |                                   |                  |
| I       | 承認申請に使用さ<br>れる文書等の作成 | 5                | 有                              |                                |                 |                                   |                  |
| 合計ポイント数 |                      |                  |                                |                                |                 |                                   |                  |

算出額：合計ポイント数×6,000円＝ 臨床性能試験研究費

添付相関及び臨床性能試験研究経費ポイント算出表

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。

|         |                  | ウ<br>エ<br>イ<br>ト | ポイント               |                    |                 |                       | ポ<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                |                    | 51～100以下           | 101～300以下       | 301以上                 |                  |
| B       | 検体採取の難易度         | 1                | 尿、糞便、唾液、喀痰、毛髪、涙液、汗 | 血液、分泌物、精液、粘液、乳汁、滑液 | 胃液、腸液           | 髄液、羊水、組織、胸水、腹水、腫瘍、内容物 |                  |
| C       | 検体の対象            | 1                | 成人                 | 小児                 | 新生児             |                       |                  |
| D       | 検体収集の難易度         | 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       | 承認申請に使用される文書等の作成 | 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費

添付市販後臨床試験研究経費ポイント算出表

市販後臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の市販後調査について、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。

|                              |                               | ウエイト | ポイント               |                     |                             |       |
|------------------------------|-------------------------------|------|--------------------|---------------------|-----------------------------|-------|
|                              |                               |      | I<br>(ウエイト×1)      | II<br>(ウエイト×3)      | III<br>(ウエイト×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                            | 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               | 25～49週、50週以上は、毎週9ポイントを加算する。 |       |
| 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                            | 一般的検査項目数＋非侵襲的機能検査項目数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                            | 再審査・再評価申請の文書等の作成              | 5    | 30枚以内              | 31～50枚              | 51枚以上                       |       |
| 合計ポイント数                      |                               |      | 1. P及びQを除いた合計ポイント数 |                     |                             |       |
|                              |                               |      | 2. P及びQ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               |                     |                             |       |
| 臨床試験研究費＝①＋②                  |                               |      |                    |                     |                             |       |

添付調査医薬品管理経費ポイント算出表

調査医薬品管理経費ポイント算出表

個々の市販後調査について、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。

|                                      |                   | ウ<br>エ<br>イ<br>ト | ポイント             |                |                               | ポ<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)               |                  |
| 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            | 5～24週          | 25～49週、50週以上は、25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                                    | 同一治療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                                    | 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                                    | 調査医薬品薬規格数         | 1                | 1                | 2              | 3以上                           |                  |
| P                                    | 治験期間（1か月単位）       | 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×0.8×1,000円×症例数＝調査医薬品管理経費 |                   |                  |                  |                |                               |                  |