

受託研究費算定要領

1. 医薬品・医療機器の臨床試験（製造販売後臨床試験を含む。）に係る経費算出基準

(1) 主たる治験

①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

| | |
|--------------------------------------|------|
| 契約期間が2年未満の場合、または事前準備を実施したが治験中止となった場合 | 45万円 |
| 2年以上5年未満の場合 | 50万円 |
| 5年以上または未定の場合 | 55万円 |

(消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き)

請求時期：契約を締結した月の末日

②IRB費用：審査を実施するのに必要な費用

| | | |
|-------|-----------------|--------|
| IRB | 1年目 | 30万円 |
| | 2年目以降 | 10万円/年 |
| NHOCR | NHOCRで医師が説明した施設 | 30万円 |
| | 上記以外の施設 | 10万円 |

(消費税額等抜き)

○契約締結後1年間の症例登録がゼロの場合は、2年目以降（年間）のIRB費用請求は、原則発生しません

ただしエントリー期間延長等により2年目以降もエントリー可能な場合は別途相談

○CRB課題については、2年目以降のIRB費用の請求は発生しません

○初回審査の結果、「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合についても該当費用を請求します

請求時期：契約を締結した月の末日

③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）等

請求方法：1症例あたりの変動費/年^(注1)からVisit別単価を算出し、Visit毎に請求（Visit1^(注2)とLast Visit^(注3)以外は「期中Visit単価」）。2年目（53週）以降は、「期中Visit単価」を継続して請求する。被験者が治験中止となった場合は、最終Visit時に「Last Visit単価」を請求

（注1）1症例あたりの変動費/年：同意取得から治験薬投与開始後52週までの費用。各単価を決定する基本となる金額

（注2）Visit1：プロトコルで規定されている治験薬初回投与時

（注3）Last Visit：プロトコルで規定されている最後の来院

請求時期：プロトコルで定められたVisitを達成した月の末日

【1症例あたりの変動費/年の算出方法の一例】

NHOCRB対象治験等は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別表1）により算出した基礎額（製造販売後臨床試験の場合は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表（別表4）により算出した基礎額）に研究係数2.6～2.8倍を乗じて算出する

【Visit別単価の算出方法】

1. 1症例あたりの変動費/年を算出
2. 1. で算出した変動費にVisit1単価割合及びLast Visit単価割合を乗じて「Visit1単価」と「Last Visit単価」を算出（小数点以下四捨五入）
3. 1症例あたりの変動費/年から「Visit1単価」と「Last Visit単価」を減算する
4. 治験薬投与開始日から52週間のVisit数から2（Visit1及びLast Visit分）を減算する
5. 3. で算出した変動費に4. で算出したVisit数を除して、「期中Visit単価」を算出する（小数点以下四捨五入）
6. 2年目（53週）以降は52週まで（1年目）の「期中Visit単価」を継続する

(各 Visit 単価の割合例)

| 回数 | Visit1 | Visit2 | Visit3 | Visit4 | Visit5 | Visit6 | Visit7 | Visit8 | Visit9 | Visit10 | Visit11 | Visit12 |
|----|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|
| 12 | 20.0% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 6.5% | 15.0% |
| 11 | 20.0% | 7.2% | 7.2% | 7.2% | 7.2% | 7.2% | 7.2% | 7.2% | 7.2% | 7.2% | 15.0% | |
| 10 | 20.0% | 8.1% | 8.1% | 8.1% | 8.1% | 8.1% | 8.1% | 8.1% | 8.1% | 15.0% | | |
| 9 | 25.0% | 7.9% | 7.9% | 7.9% | 7.9% | 7.9% | 7.9% | 7.9% | 20.0% | | | |
| 8 | 30.0% | 8.3% | 8.3% | 8.3% | 8.3% | 8.3% | 8.3% | 20.0% | | | | |
| 7 | 30.0% | 10.0% | 10.0% | 10.0% | 10.0% | 10.0% | 20.0% | | | | | |
| 6 | 35.0% | 10.0% | 10.0% | 10.0% | 10.0% | 25.0% | | | | | | |
| 5 | 40.0% | 11.7% | 11.7% | 11.7% | 25.0% | | | | | | | |
| 4 | 40.0% | 15.0% | 15.0% | 30.0% | | | | | | | | |

○Visit1 及び Last Visit の配分割合が高くなるよう設定する

④被験者初期対応業務費：プロトコルの開始初期*は、プロトコル疑義解釈等の
問い合わせや、モニタリング等の対応業務に対する費用

* 治験開始からプロトコル全体の症例数の 1/3 くらい（予定症例数の多い
プロトコルでは最大 100 例程度）がエントリーされるまで

○原則、依頼者が被験者初期対応業務費の適応される症例登録の期日をその
1 か月前までに施設に提示する（提示方法はメール、書面など形式を問わ
ない。応相談）

金額：Visit1 単価の 10～20%または 10～20 万円

請求方法：算出した金額を Visit1 単価に追加して請求

請求時期：発生した月の月末

⑤症例追加対応業務費：症例追加時の登録の難易度・業務量増加に対する費用

金額：1 症例あたりの変動費/年の 10～20%

請求方法：算出した金額を Visit1 単価に追加して請求

請求時期：発生した月の月末

⑥Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務に
かかる費用

| 項目 | 金額 |
|---|---------|
| SAE：1 被験者の 1 レポート（1 事象）につき （追加報告を含む） | 80,000円 |
| SAE 以外の Extra Visit（対応業務費） | 30,000円 |

（消費税額等抜き）

○SAE は被験者が他の医療機関に入院（受診）され、SAE 報告を行った場合も請求します

例（SAE 以外の Extra Visit）：

- ・原則 30 分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
- ・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
- ・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合
- ・治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日に Visit 実施となった場合の治験薬投与予定の来院

請求時期：発生した月の月末

⑦ Extra Effort：発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用

| 項目 | 金額 |
|---------------------|---------|
| Extra Effort（対応業務費） | 30,000円 |

（消費税額等抜き）

例：

- ・電話対応やカルテ調査による生存確認

請求時期：発生した月の月末

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用、当該治験に係る会議等の旅費については、月ごとにその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。

⑧ 観察期脱落症例費：観察期脱落症例（同意取得後に、適格性を満たしていない等で治験薬の投与に至らなかった症例）に要する費用

金額：3～5万円

請求時期：発生した月の月末

(2) 拡大治験

①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

| 項目 | 金額 |
|--------|------|
| 事前準備費用 | 30万円 |

(消費税額等抜き)

請求時期：契約を締結した月の末日

②IRB費用：審査を実施するのに必要な費用

| | | |
|---------|-------------------|--------|
| IRB | 1年目 | 30万円 |
| | 2年目以降 | 10万円/年 |
| NHOCR B | NHOCR Bで医師が説明した施設 | 30万円 |
| | 上記以外の施設 | 10万円 |

(消費税額等抜き)

○NHOCR B 課題については、2年目以降の IRB 費用の請求は発生しません

○初回審査の結果「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合についても請求します

請求時期：契約を締結した月の末日

③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC 等の人件費
(モニタリング対応経費等を含む。) 等

請求方法： 拡大治験研究経費ポイント算出表（別表5）により算出した基礎額に研究係数 2.6～2.8 倍を乗じ、12 で除した額（毎月同額を請求）を算出します。

④Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

| 項目 | 金額 |
|-------------------------------------|---------|
| SAE：1被験者の1レポート（1事象）につき （追加報告を含む） | 80,000円 |
| SAE以外のExtra Visit（対応業務費） | 30,000円 |

（消費税額等抜き）

例（SAE以外のExtra Visit）：

- ・原則30分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
- ・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
- ・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合
- ・治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日にVisit実施となった場合の治験薬投与予定の来院

請求時期：発生した月の月末

⑤Extra Effort：発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用

| 項目 | 金額 |
|---------------------|---------|
| Extra Effort（対応業務費） | 30,000円 |

（消費税額等抜き）

例：

- ・電話対応やカルテ調査による生存確認

請求時期：発生した月の月末

なお、保険外併用療養費支給対象外費の検査・画像診断料及び同種同効薬の費用（依頼者負担の場合）、治験薬等の費用（依頼者負担の場合）、旅費及び患者負担軽減費（発生した場合）については、月ごとに出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。

2. 体外診断用医薬品の臨床性能試験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、治験審査

委員会等*の外部委員) 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、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（学会参加に係る旅費は別途②旅費として算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費

算出基準：ポイント数×6,000円

ポイント数の算出は、臨床性能試験研究経費ポイント算出表（別表2）及び相関及び性能試験研究経費ポイント算出表（別表3）による。

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、当該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

⑦被験者負担の軽減：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（ただし、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能）

算出基準：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料、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：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

算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

3. 製造販売後の調査に係る経費算出基準

(1)使用成績調査・特定使用成績調査

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調

査期間が長期であり、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報告書として取り扱うものとします。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1時間を上回る場合は、1報告当たりの単価について30,000円を超えることも可能とします。なお、疑義が生じた場合は個々に本部治験推進室に相談してください。

算出基準：1症例1報告書当たりの単価×報告回数×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

特定使用成績調査：30,000円

- ②事務費：当該研究に必要な光熱水料、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）の10%

- ③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に該当しない調査関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

(2)副作用・感染症報告経費

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、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は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱うものとします。

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

- ②事務費：当該調査に必要な光熱水料、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）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に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

4. 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 $100/130 \times 10$ 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×勤務時間 1 時間当たりの
給与単価

※1 延所要時間数は、過去の受託研究の実績及び以下の点を勘案して算出することとし、診療行為にかかる時間は除きます。なお、過去の実績がないものについては類似の受託研究を参考に算出してください。

- ・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
- ・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
- ・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

※2 勤務 1 時間当たりの給与単価は以下により算出してください。

前年の年間給与支給額＋社会保険料の事業主負担額

1 時間当たり単価 = _____

年間勤務時間（38 時間 45 分×52 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、当該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料、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：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
算出基準：上記経費（①～⑧）の30%

* 治験審査委員会等とは、医薬品の臨床試験、製造販売後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、製造販売後調査における使用成績試験・特定使用成績調査に関しては受託研究審査委員会を主に示すものです。

別表 1

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 | | | |
|---|-------------------------|------------------|---------------|----------------------|-----------------|-----------------------|
| | | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×3) | III (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 | 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 | 25～52週 | |
| 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 | | | |

| | | | | | |
|---|------------------|--------------------|-------|--------|-------|
| 0 | 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 | | | |
| 基礎額：合計ポイント数の1×6,000円・・・① 合計ポイント数の2×6,000円・・・② 基礎額＝①＋② | | | | | |

※K、N、0、Pは、スクリーニング開始から治験薬投与開始後52週までに実施する回数とする

別表 2

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 エ イ ト | ポイント | | | | ポ イ ン ト 数 |
|--------------------|----------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------|-----------------------|
| | | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×2) | III (ウエイト×3) | IV (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、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 | |
| 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 | 承認申請に使用され る文書等の作成 | 5 | 有 | | | | |
| 合計ポイント数 | | | | | | | |
| 基礎額＝合計ポイント数×6,000円 | | | | | | | |

別表 3

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。

| | | ウエイト | ポイント | | | | ポイント数 |
|--------------------|----------------------|------|----------------------------|----------------------------|-----------------|-----------------------------------|-------|
| | | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×2) | III (ウエイト×3) | IV (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 | | | | | | | |
| 基礎額＝合計ポイント数×6,000円 | | | | | | | |

別表 4

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。

| | | ウ エ イ ト | ポイント | | | |
|---|---------------------------------|------------------|----------------|------------------------------|-----------------|-----------------------|
| | | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×3) | III (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 | 25～52週 | |
| 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+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 | 再審査・再評価申請用の文書等の作成 | 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 | | | | |
| <p>基礎額：合計ポイント数の1×0.8×6,000円・・・①</p> <p>合計ポイント数の2×0.8×6,000円・・・②</p> <p>基礎額=①+②</p> | | | | | | |

※J、M、N、Oは、スクリーニング開始から調査医薬品開始後52週までに実施する回数とする

別表 5

拡大治験研究経費ポイント算出表

個々の拡大治験について、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 | | | |
|---|---------------------------------|------------------|----------------|------------------------------|-----------------|-----------------------|
| | | | I (ウエイト×1) | II (ウエイト×3) | III (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 | | | |
| D | 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 | |
| E | 治験薬の投与経路 | 1 | 内用・外用 | 皮下・筋注 | 静注・特殊 | |
| F | 治験薬の投与期間 | 3 | | | 12か月 | |
| G | 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 | |
| H | 被験者の選出（適格+除 外基準数） | 1 | 19以下 | 20～29 | 30以上 | |
| I | 臨床症状観察項目数 | 1 | 4以下 | 5～9 | 10以上 | |
| J | 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 | |
| K | 侵襲的機能検査及び画像 診断回数 | 3 | ×回数 | | | |
| L | 特殊検査のための検体採 取回数 | 2 | ×回数 | | | |
| M | 生検回数 | 5 | ×回数 | | | |
| N | 症例発表 | 7 | 1回 | | | |

| | | | | | |
|---|------------------|--------------------|---|--|--|
| 0 | 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 | | 1. N及び0を除いた合計ポイント数 | | | |
| | | 2. N及び0の合計ポイント数 | | | |
| 基礎額：合計ポイント数の $1 \times 0.6 \times 6,000$ 円 . . . ① 合計ポイント数の $2 \times 0.6 \times 6,000$ 円 . . . ② 基礎額 = ① + ② | | | | | |