

治験および製造販売後臨床試験 に関する費用算定規程

第1版 平成26年4月1日

第2版 令和3年6月1日

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

目次

1. 臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用	} 1
2. 治験研究費		
3. 治験薬管理費		
4. 被験者の費用負担軽減に係る費用		
5. 治験に係る費用の請求及び支払い時期等		
6. 外部機関への治験関連業務委託費用		
7. その他		
別紙1 臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用		2
別紙2 治験研究費ポイント算出表 <医薬品>		3
別紙3 治験研究費ポイント算出表 <歯科用医薬品>		4
別紙4 治験研究費ポイント算出表 <医療機器>		5
別紙5 治験薬管理経費ポイント算出表		6

本院で治験または製造販売後臨床試験を受託するにあたり、依頼者に請求する費用を以下のよう
に定める。但し、業務量の多寡により、必要に応じて修正を行う場合がある。なお、製造販売
後臨床試験の契約等については本規定の「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるもの
とする。また、請求する費用には、原則として消費税及び地方消費税を加算する。

1. 臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用

臨床研究審査委員会及びコーディネータ（CRC）に関する経費は、別紙 1 の算出額Ⅰ及び
算出額Ⅱに従い算出する。

2. 治験研究費

- (1) 治験に係る研究費については、別紙 2, 3, 4 のポイント表に従い算出する。なお、体外
診断用医薬品等の場合は必要項目に基づくポイント表算定により定める。
- (2) 製造販売後臨床試験に係る研究費については、(1)と同様に算出した金額に 0.8 を乗じ
て算出する。

3. 治験薬管理費

治験薬管理費については、別紙 5 のポイント表に従い算出する。

4. 被験者の費用負担軽減に係る費用

治験に参加した患者（被験者）には、治験実施計画書に規定されている来院 1 回につき
7,000 円を支払うこととし、その経費は治験依頼者が全額負担するものとする。

5. 治験に係る費用の請求及び支払い時期等

治験依頼者への費用請求については、以下のとおりとする。

- (1) 「IRB 等に係る費用」のうち「A 会議経費」については、IRB 開催後に治験依頼者に請
求する。
- (2) 「研究費」、「治験薬管理費」、「IRB 等に係る費用」の「B 治験の管理（月単位）」、「CRC
業務における要素」の「D 被験者スクリーニング等」・「E 被験者対応等」・「F 治験実
施スケジュール等の管理」については、実績に応じて治験依頼者に請求するものとする。
但し、複数年契約の場合は、別紙 1 の算出額Ⅰ「C 治験の管理（月単位）」及び算出額
Ⅱ「G 治験実施スケジュール等の管理（月単位）」について各年 12 月の実施状況に基
づき算出し請求する。

6. 外部機関への治験関連業務委託費用

- (1) コーディネータ（CRC）業務は、外部機関に委託することができる。
- (2) (1)の費用に関して、外部機関に CRC 業務を委託する場合は、本院と外部機関との業
務委託契約に基づき、本院及び外部機関、治験依頼者との三者の契約を交わしたう
え、治験依頼者から外部機関へ直接支払うものとする。

7. その他

治験の実施を受託するにあたり、上記の定め以外に費用が発生する場合は、別途、依頼
者と協議する。

8. 施行期日

本規程は平成 26 年 4 月 1 日より施行する。

附則

名古屋市立東部医療センターの治験および製造販売後臨床試験に関する費用算定規定および
名古屋市立西部医療センターの治験および製造販売後臨床試験に関する費用算定規定は平成 26

年 3 月 31 日をもって廃止する。

附則

名古屋市立大学との合併法人化に伴い、施設名が変更になったため改訂を行う。

附則

本規定は令和 3 年 6 月 1 日より施行する。

別紙 1

臨床研究審査委員会（IRB）等に係る費用

治験薬コード名				
要素		ポイント		ポイント数
A	会議経費	30	「治験の要約」等作成補助、事前審査会議準備・開催 IRB 審査会議準備・運営、スタートアップミーティング準備・開催	30
B	治験の管理（月単位）	10	治験の管理；安全性の情報入手に関する対応、変更に関する こと等 ×（ヶ月） （注）算定期間は IRB 審査翌月から新規申請時年度末分まで	
C	【複数年契約の場合】 治験の管理*（月単位）	10	治験の管理；安全性の情報入手に関する対応、変更に関する こと等 ×（ヶ月） （注）算定期間は新規申請翌年度から治験実施期間終了まで	
小計 ①（A～C）				
算出額 I：				
小計 ①（A～C） _____ポイント×3,000円 = _____円				

*) 各年度 12 月末の実施状況に基づき算出する。

治験薬コード名				
CRC 業務における要素		ポイント		ポイント数
D	被験者スクリーニング・説明補助	20	長期継続試験に継続する場合は 5 ポイントとする。	20
E	被験者対応及び症例報告書作成	10	実施計画書に規定された評価回数（____回）	
F	治験実施スケジュール等の管理（月単位）	5	治験資材・データ等の管理、有害事象、原資料閲覧への対応 に関すること等 ×（ヶ月） （注）算定期間は IRB 審査翌月から新規申請時年度末分まで	
G	【複数年契約の場合】 治験実施スケジュール等の管理*（月単位）	5	治験資材・データ等の管理、有害事象、原資料閲覧への対応 に関すること等 ×（ヶ月） （注）算定期間は新規申請翌年度から治験実施期間終了まで	
小計 ②（D～G）				
算出額 II：				
1 症例あたりの算出額（ア）； D ～ E _____ポイント×3,000円 = _____円				
1 受諾あたりの算出額（イ）； F ～ G _____ポイント×3,000円 = _____円				
小計 ②（（ア）円）×目標症例数（____）+ s（イ） = _____円				

*) 各年 12 月の実施状況に基づき算出する。

治験等研究費ポイント算出表 <医薬品>

治験薬コード名						
要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	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	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	相の種類	2	II相またはIII相	I相	—	
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F	プラセボ群設定	3	使用	—	—	
G	ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、 肝臓障害等合併有)	新生児・低体重出生児	
H	被験者の選出基準	1	19以下	20～29	30以上	
I	投与期間	3	4週以内	5から24週	25～49週、50週 以上は、25週毎に 9ポイント加算	
J	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
K	臨床検査・自覚症 状観察項目数 (受診1回あたり)	2	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
L	薬物動態測定等のた めの採血・採尿回数 (受診1回あたり)	2	1回	2から3回	4回以上	
M	期間内特殊採血回数	2		× 回		
N	非侵襲的な機能検査 、画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
O	侵襲を伴う臨床薬理 的な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
小計(AからO)のポイント総計						
P	症例発表	7	1回	—	—	
Q	文書作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
小計(P・Q)						
1症例あたりの算出額(ア):					1症例あたりの算出額(ア):	
① AからOまで _____ポイント×6,000円 = _____円						
1受託あたりの算出額:						
② P+Q _____ポイント×6,000円 = _____円					円	
他診療科と協力(各科毎設定)		1	診察なし	診察あり	検査実施	
③ 他診療科における1症例あたりの算出額(イ): ポイント数(ウエイト×1、又は×3、又は×5) ×6,000円 = _____円						
研究経費概算: 1症例あたりの算出額(①(ア)+③(イ) 円) × 目標症例数(例) = _____円						

治験等研究費ポイント算出表 < 歯科用医薬品 >

治験薬コード名						
要素		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)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	—	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、 肝臓障害等合併有)	—	
F	投与期間	2	4週以内	5から24週	25～49週、50週 以上は、25週毎に 9ポイント加算	
G	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
H	臨床検査・自他覚症状 観察項目数 (受診1回あたり)	2	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のため の採血・採尿回数(受診 1回あたり)	2	1回	2から3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査、 画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的 な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
小計(AからK)						
L	症例発表	70	1回	—	—	
M	承認申請等に使用され る文書等の作成	50	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
小計(L・M)						
1症例あたりの算出額: ① AからKまでの ポイント×6,000円 = 円					1症例あたりの算出額: 円	
1受託あたりの算出額: ② L+M ポイント×6,000円 = 円						

研究経費概算:

1症例あたりの算出額(円)×目標症例数(例)= 円

治験等研究費ポイント算出表 <医療機器>

医療機器コード名						
要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	治験機器の使用目的	2	<ul style="list-style-type: none"> 歯科材料(インプラントを除く) 家庭用医療機器(注1) II及びIIIを除く医療機器 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法により設置管理が求められる大型機械(注2) 体内植込み医療機器(注3) 体内と体外を連結する医療機器(注4) 	<ul style="list-style-type: none"> 新構造医療機器(注5) 	
B	ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、意識障害者等)	新生児 低体重出生児	
C	観察回数	2	5回以内	6から20回	21回以上	
D	診療報酬点数のある検査(受診1回あたり)	1	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
E	診療報酬点数のない検査(受診1回あたり)	1	1から5項目	6から20項目	21項目以上	
小計(AからE)						
F	症例発表	7	1回以上	—	—	
G	承認申請等を使用される文書等の作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
H	大型機械の設置管理	10	有	—	—	
I	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1から10人	11人以上	—	
小計(FからI)						
1症例あたりの算出額： ① AからEまでの ポイント×6,000 円 = 円					1症例あたりの算出額：	
1受託あたりの算出額： ② FからIまでの ポイント×6,000 円 = 円					円	
他診療科と協力(各科毎に設定)		1	診察なし	2種類の検査	3種類以上の検査実施	

複数科実施におけるポイント総計(小計(A~O) + 小計(P・Q) + 他診療科との協力に係るポイント数) ; ポイント

研究経費概算：

1症例あたりの算出額(円) × 目標症例数(例) = 円

注) 1.要素AのポイントI欄の歯科用(インプラントを除く)及び家庭用医療機器においては、ウエイトを1とする。
2.要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。
(平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器)

- 同欄の体内埋込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする
- 同欄の体内と対外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。
- 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする

治験薬管理経費ポイント算出表

要素		ウ エ イ ト	ポ イ ン ト			合計
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (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	単盲験	二重盲験	
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	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	×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						