

治験費用算定に係る標準業務手順書 新旧対照表

【改訂主旨】

- ① 固定費の区分を「実施前・実施中・終了後」から「治験実施前（治験実施契約前）・治験実施中（治験実施契約後）」に変更する。
 - ② 費用総額の固定費の割合を下げ、変動費の割合を上げる。
 - ③ 算定係数の考え方が曖昧な項目があるため、均一解釈のもと算定できるよう係数項目の内容の修正を行う。
- ※ 上記内容を反映すること、並びにNW様式4の入力手順簡略化を目的として、NW様式4も改訂を行う。ただし、NW様式4については、新旧対照表は省略する。

(下線部変更)

項目名	第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
1.1.1. 1)小児治験ネットワーク実施可能性調査の対応	(項目なし)	<u>1回当たりの業務時間（単位:hr）</u> 医師；0.5 CRC；0 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0.5 NW事務局員；0.5 【当該業務の算定式】 各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1） ^{*1} <u>*1：小児治験ネットワーク実施可能性調査の対応を行った場合のみ適用とする。</u>
1.1.1. 3)治験責任医師との協議	【当該業務の算定式】 各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（2）	【当該業務の算定式】 各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）
1.1.2. 2) ヒアリング	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>1.5</u> CRC； <u>1.5</u> 薬剤師； <u>1.5</u> 看護師；0 検査技師；0 事務職； <u>1.5</u> NW事務局員； <u>1.5</u> *3： <u>参加者</u> を医師 3名、CRC 3名、薬剤師 1名、事務職員 1名、NW事務局員2名として算出する。	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>1</u> CRC； <u>1</u> 薬剤師； <u>1</u> 看護師；0 検査技師；0 事務職； <u>1</u> NW事務局員；0 *3： <u>出席者</u> を医師 3名、CRC 3名、薬剤師 1名、事務職員 1名として算出する。

項目名	第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
1.1.2. 4) IRB開催の準備	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC； <u>1</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；2 NW事務局員；2	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC； <u>0</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；2 NW事務局員；2
1.2.1. 2) スタートアップミーティング	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>1.5</u> CRC； <u>1.5</u> 薬剤師； <u>1.5</u> 看護師； <u>1.5</u> 検査技師； <u>1.5</u> 事務職； <u>1.5</u> NW事務局員；0	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>1</u> CRC； <u>1</u> 薬剤師； <u>1</u> 看護師； <u>1</u> 検査技師； <u>1</u> 事務職； <u>1</u> NW事務局員；0
1.2.2. 1) 保管文書（必須文書）に対するSDVの準備と対応	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC；0.5 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職； <u>1</u> NW事務局員； <u>1</u>	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC；0.5 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職； <u>0.5</u> NW事務局員； <u>0.5</u>
1.2.3. 2) 重要なプロトコル変更の確認と対応	【当該業務の算定式】 各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（契約月数/6） ^{*12} *12：契約期間中の平均的な頻度として6カ月に1回とした。	【当該業務の算定式】 各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（契約月数/12） ^{*12} *12：契約期間中の平均的な頻度として12カ月に1回とした。
1.2.5. 1) 書類受付、開催準備、IRBへの審議依頼	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC；0 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員； <u>1</u>	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC；0 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員； <u>2</u>
2.3. 2) PK・PD解析のみを目的とした採血	（項目なし）	<u>1回当たりの業務時間（単位:hr）</u> <u>医師；0.25</u> <u>CRC；0.25</u> <u>薬剤師；0</u> <u>看護師；0</u>

項目名	第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
		<u>検査技師；0.25</u> <u>事務職；0</u> <u>NW事務局員；0</u> 【当該業務の算定式】 <u>各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの回数）^{*22}</u> <u>*22：PK・PD解析のみを目的とした採血がある場合のみ適用とする。</u>
2.4. 2) 被験者対応	1回当たりの業務時間 ^{*23} （単位：hr） 医師；0 CRC； <u>1.5</u> 薬剤師；0 看護師；0.25 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0 *23：対象疾患が <u>重症（がん、精神疾患、難治性てんかん、SAEの発現が1回/月以上想定される疾患）</u> の場合は2倍とする。さらに、被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2～5歳の場合は1.5倍、6～11歳までの場合は1.2倍とする。さらに、入院有り又は内用・外用以外の投与経路は1.2倍とする。	1回当たりの業務時間 ^{*23} （単位：hr） 医師；0 CRC； <u>3</u> 薬剤師；0 看護師；0.25 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0 *23：対象疾患が <u>がん又は機器治験、再生医療</u> の場合は2倍とする。さらに、被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2～5歳の場合は1.5倍、6～11歳までの場合は1.2倍とする。さらに、入院有り又は内用・外用以外の投与経路は1.2倍とする。
2.4. 5) 施設関係部署内の調整、情報共有	1回当たりの業務時間（単位：hr） 医師；0 CRC； <u>0</u> 薬剤師；0.25 看護師；0.25 検査技師；0.25 事務職；0 NW事務局員；0	1回当たりの業務時間（単位：hr） 医師；0 CRC； <u>0.75</u> 薬剤師；0.25 看護師；0.25 検査技師；0.25 事務職；0 NW事務局員；0
2.4. 6) 被験者への電話等の通信対応	（項目なし）	<u>1回当たりの業務時間（単位：hr）</u> <u>医師；0.25</u> <u>CRC；0.25</u> <u>薬剤師；0</u> <u>看護師；0</u> <u>検査技師；0</u> <u>事務職；0</u> <u>NW事務局員；0</u> 【当該業務の算定式】

項目名	第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
		<p>各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの回数）^{*26}</p> <p><u>*26：被験者への電話等の通信対応がある場合のみ適用とする。</u></p>
2. 4. 7) 調査票（VAS、QOL等）の確認	（項目なし）	<p><u>1回当たりの業務時間（単位：hr）</u></p> <p>医師；0.25 CRC；0.25 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0</p> <p>【当該業務の算定式】</p> <p>各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの回数）^{*27}</p> <p><u>*27：調査票（VAS、QOL等）の確認がある場合のみ適用とする。</u></p>
2. 4. 8) 1回あたり30分以上を要する治験のための特殊評価・特殊検査	（項目なし）	<p><u>1回当たりの業務時間（単位：hr）</u></p> <p>医師；0.5 CRC；0.5 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0</p> <p>【当該業務の算定式】</p> <p>各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの回数）^{*28}</p> <p><u>*28：1回あたり30分以上を要する治験のための特殊評価・特殊検査がある場合のみ適用とする。</u></p>
2. 4. 9) 手術前～手術後の治験薬投与（機器含む）、又は集中治療を要する評価・管理	（項目なし）	<p><u>1回当たりの業務時間（単位：hr）</u></p> <p>医師；5^{*29} CRC；5^{*29} 薬剤師；0 看護師；5^{*29} 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0</p> <p>【当該業務の算定式】</p>

項目名	第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
		<p>各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）^{*30}</p> <p><u>*29：医師 2名、CRC 2名、看護師 2名として算出する。</u></p> <p><u>*30：手術前～手術後の治験薬投与、又は集中治療を要する評価・管理がある場合のみ適用とする。</u></p>
2. 5. 1) 治験薬の処方・払出し	<p>1回当たりの業務時間（単位:hr）</p> <p>医師；0</p> <p>CRC；0</p> <p>薬剤師；<u>0.5</u></p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；0</p> <p>NW事務局員；0</p>	<p>1回当たりの業務時間^{*31}（単位:hr）</p> <p>医師；0</p> <p>CRC；0</p> <p>薬剤師；<u>0.25</u>^{*32}</p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；0</p> <p>NW事務局員；0</p> <p><u>*31：治験薬の院内調製又は盲検化スタッフが必要な場合は2倍とする。</u></p> <p><u>*32：薬剤師 2名として算出する。</u></p>
2. 7. 1) 逸脱報告、重篤な有害事象報告	<p>1回当たりの業務時間（単位:hr）^{*28}</p> <p>医師；0.5</p> <p>CRC；<u>1</u></p> <p>薬剤師；0</p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；0</p> <p>NW事務局員；0</p>	<p>1回当たりの業務時間（単位:hr）^{*35}</p> <p>医師；0.5</p> <p>CRC；<u>2</u></p> <p>薬剤師；0</p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；0</p> <p>NW事務局員；0</p>

※ 項目名や記載表現の修正、重複項目の削除、体裁を含む記載整備、脚注番号訂正等については省略した。

以上