

# 治験費用算定に係る標準業務手順書

## <小児治験ネットワーク>

<目 次>

<b>第1章 目的と適用範囲</b> .....	1
第1条 目的と適用範囲 .....	1
第2条 定義 .....	1
第3条 治験に係る費用 .....	1
<b>第2章 治験の実施に係る費用</b> .....	1
第4条 算定区分 .....	1
第5条 算定方法 .....	2
第6条 職種ごとの時間単価 .....	2
第7条 監査の受け入れに係る費用 .....	2
第8条 治験費用の算定 .....	2
第9条 費用の請求 .....	3
<b>第3章 治験の審査に係る費用</b> .....	3
第10条 中央治験審査委員会に係る費用 .....	3
第11条 手順書の改廃 .....	3
(別紙)	
治験業務費用算定基準内訳 .....	5

## 第1章 目的と適用範囲

### （目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験の費用の範囲、算定基準及び算定手順を定めることを目的とする。
- 2 製造販売後臨床試験にあっては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
  - 3 本手順書における治験依頼者とは、開発業務受託機関及び医師主導治験における実施医療機関を含むものとする。
  - 4 本手順書は、小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）に則り、小児治験ネットワークを介して実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）に対して適用する。

### （定義）

第2条 本手順書において用いる用語は、GCP省令及び設置運営規程の定めるところによる。

### （治験に係る費用）

- 第3条 ネットワーク治験に係る実施医療機関及び「治験等の実施に係る標準業務手順書」第3条（ネットワーク治験事務局）に基づいて設置されたネットワーク治験事務局の費用は、次のとおりとする。
- （1）実施医療機関の治験業務費用
  - （2）ネットワーク治験事務局の治験業務費用  
複数の実施医療機関で治験を受託する場合、ネットワーク治験事務局に係る費用は全ての実施医療機関について発生する。
  - （3）実費相当費用（被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費用、監査の受け入れに係る費用、治験関連文書の外部長期保管に係る費用等）
  - （4）中央治験審査委員会に係る費用

## 第2章 治験の実施に係る費用

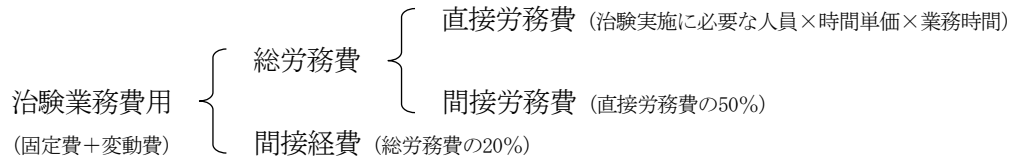
### （算定区分）

- 第4条 前条第1号及び第2号の治験業務費用は、以下の区分ごとに算出した費用とし、各々適切な時期に請求・支払いの手続きを行うこととする。
- （1）固定費  
治験実施計画書の内容に基づき算出される、被験者の組入れによらない費用。  
契約締結後、治験依頼者より実施医療機関及びネットワーク治験事務局へ支払われる。
  - （2）変動費  
被験者の組入れにより発生する契約期間によらない費用。  
症例の組入れに応じて算出し、実施医療機関からの請求に基づき治験依頼者より支払われる。

（算定方法）

第5条 前条の費用については、治験ごとに以下の方法に従って算出する。

- （1）治験実施に必要な人員の時間単価に業務時間を乗じ、直接労務費とする。
- （2）間接労務費（各種手当、賞与、福利厚生費等）を直接労務費の50%とする。
- （3）間接経費（設備関係費、その他経費）を総労務費（直接労務費＋間接労務費）の20%とする。
- （4）小数点以下は第1位を四捨五入とする。



2 治験施設支援機関への業務委託等、特段の事情がある場合、実施医療機関は、あらかじめネットワーク治験事務局と協議の上、適正な範囲での経費の算定ができるものとする。

（職種ごとの時間単価）

第6条 実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、第3条第1号及び第2号の治験業務費用の算定にあたり、職種ごとの時間単価を次のとおりとする。

- （1）医師：7,000円/時間（消費税額を含まず）
- （2）臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」という）、薬剤師、看護師、検査技師\*、事務職員、ネットワーク治験事務局員：3,000円/時間（消費税額を含まず）

\* 臨床検査技師、診療放射線技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士、臨床心理士、遺伝カウンセラーなど、医療に関わる専門技術員については検査技師に含めるものとする。

（監査の受け入れに係る費用）

第7条 実施医療機関は、監査の受け入れに係る費用を治験依頼者に請求する場合、適正な費用について、事前に治験依頼者と協議することとする。なお、次の各号の想定業務時間で積み上げた場合の金額を目安とする。

- （1）治験施設支援機関への業務委託を行わない場合  
事前準備（医師：0.5時間、CRC：3時間、事務職員：3時間）＋当日対応（医師：0.5時間、CRC：3時間、事務職員：3時間）＝77,400円（消費税額を含まず）
- （2）治験施設支援機関へのCRC業務委託を行う場合  
事前準備（医師：0.5時間、事務職員：3時間）＋当日対応（医師：0.5時間、事務職員：3時間）＝45,000円（消費税額を含まず）

2 原則として、ネットワーク治験事務局の監査の受け入れに係る費用は、発生しないものとする。

（治験費用の算定）

第8条 ネットワーク治験事務局は、治験依頼者等と協議の上、実施医療機関確認用の「小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②」（NW様式4①②）を作成する。なお、治験規定来院数が頻回（例：年間20回を超える）等の理由で治験費用が高額となる場合、治験依頼者等の要望に応じて協議する。

2 実施医療機関は、ネットワーク治験事務局から提出された「小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②」（NW様式4①②）を確認する。

3 前項において実施医療機関からの了承が得られた場合、ネットワーク治験事務局は、内容を固定する。

4 第2項において実施医療機関からの了承が得られなかった場合、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者は、改めて協議し、内容の固定を目指すものとする。

- 5 前項の協議において内容の固定に至らない場合、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者は、費用算定の方法や治験実施の可否について協議するものとする。
- 6 実施医療機関が本手順書を使用せず、当該機関の規定に従って費用を算定する場合、ネットワーク治験事務局は、治験依頼者と協議の上、ネットワーク治験事務局の治験業務費用のみについて「小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②」（NW様式4①②）を作成し、内容を固定する。
- 7 初回契約締結後に治験依頼者による各種手順書の提出や治験実施計画書の改訂等があり、固定した治験費用に対する治験業務以外の新たな業務が発生する場合、当該業務に対する治験費用が追加で発生するものとする。なお、追加の治験費用は、第5条第1項及び第6条を基にした次の各号の金額及び想定する業務時間を目安とし、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者との協議の上、決定することとする。
  - (1) 医師：12,600円/時間（消費税額を含まず）
  - (2) CRC、薬剤師、看護師、検査技師、事務職員、ネットワーク治験事務局員：5,400円/時間（消費税額を含まず）

（費用の請求）

- 第9条 実施医療機関は、当該機関の規定に従って費用（固定費、変動費、実費相当費用）の請求を行うこととするが、請求方法（一括、分割等）や時期の詳細については、治験依頼者と協議の上、決定することとする。
- 2 実施医療機関の変動費は、実施されて症例数の規定来院数に応じた出来高による請求が望ましいが、詳細は前項の決定に従うこととする。
  - 3 ネットワーク治験事務局は、国立研究開発法人国立成育医療研究センターの規定に従って費用（固定費、中央治験審査委員会に係る費用）の請求を行うこととするが、請求方法（一括、分割等）や時期の詳細については、治験依頼者と協議の上、決定することとする。
  - 4 ネットワーク治験事務局は、原則として、公的研究費による医師主導治験に係る固定費は、発生しないものとする。

### 第3章 治験の審査に係る費用

（中央治験審査委員会に係る費用）

- 第10条 中央治験審査委員会に係る費用は、「中央治験審査委員会に係る標準業務手順書」に定められた業務の実施に必要な費用として、次の各号のとおりとする。
- (1) 新規審査に係る費用として、300,000円/件（消費税額を含まず）
  - (2) 継続審査に係る費用として、30,000円/件（消費税額を含まず）
  - (3) 迅速審査に係る費用として、3,000円/件（消費税額を含まず）
- 2 前項の費用は、実施医療機関の数によらず、中央治験審査委員会の開催ごとに各ネットワーク治験に対して発生するものとする。
- 3 ネットワーク治験事務局（中央治験審査委員会事務局も兼ねる）は、原則として当該審査を実施した翌月に費用の請求を行うこととする。

（手順書の改廃）

- 第11条 本手順書の改廃については、手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書に従うものとする。

附 則

（施行期日）

本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。

なお、本手順書は「小児治験ネットワーク治験費用算定要領」（平成26（2014）年10月1日施行（第3版））を改編し、新たに標準業務手順書として施行する。

本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。

固定費の区分の変更と治験費用の見直しに伴う改訂

本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。

用語整理及び治験費用の見直し、並びに医師主導治験の追加に伴う改訂

本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。

用語整理及び治験費用、並びに医師主導治験の見直しに伴う改訂

以上

（別紙）

## 治験業務費用算定基準内訳

<目次>

1. 固定費	6
1.1. 治験実施前（治験実施契約前）	6
1.1.1. 実施医療機関の選定対応	6
1.1.2. 申請受付の準備	6
1.2. 治験実施中（治験実施契約後）	7
1.2.1. 治験の開始準備	7
1.2.2. 被験者の組入れ前の手続き	8
1.2.3. モニタリング関連業務	9
1.2.4. 治験実施中の変更、管理等	9
1.2.5. 必須文書管理	10
1.2.6. IRB（継続審査）の関連業務	11
1.2.7. ネットワーク管理	11
1.2.8. 終了業務	11
2. 変動費	13
2.1. 被験者組入れ対応	13
2.2. 診察	13
2.3. 検査	14
2.4. 被験者対応	14
2.5. 治験薬の管理	16
2.6. 症例報告書作成	17
2.7. 重篤な有害事象報告、逸脱報告	17
2.8. 再同意	17
2.9. 費用対応	18

## 1. 固定費

### 1.1. 治験実施前（治験実施契約前）

#### 1.1.1. 実施医療機関の選定対応

##### 1) 小児治験ネットワーク実施可能性調査の対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	0	0	0	0	0.5	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

\*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。

##### 2) 実施医療機関の選定対応（手続き・SOPの説明、治験依頼者との質疑対応）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	0	0	0	0	2	0

【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）

##### 3) 治験責任医師との協議（症例数の見積り、合意）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	0	0	0	0	0	0

【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. 申請受付の準備

##### 1) 申込み・受入れの準備（同意説明文書の内容検討・作成、履歴書の作成・交付、治験分担医師・治験協力者リストの作成・交付）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師*2	CRC*2	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員*2	NW事務局員
1	6	0	0	0	6	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）

\*2：規制分類が「国際共同治験」に該当する場合は1.5倍とする。

##### 2) ヒアリング（治験実施計画書・同意説明文書等の読み、治験内容についての質疑）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	1	1	0	0	1	0

【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）×参加人数\*3

\*3：参加者を医師 3名、CRC 3名、薬剤師 1名、事務職員 1名として算出する。



3) 契約書の作成

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	4	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）

4) IRB開催の準備

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	2	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）

5) カルテスクリーニング（被験者候補の選定）

1回当たりの業務時間*4（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	4	0	0	0	0	0

【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）

\*4：カルテスクリーニングは症例数にも比例する業務でもあるが、症例組み入れに至らなかった場合でも、業務は発生するため、症例数にかかわらず固定費として算定した。

1.2. 治験実施中（治験実施契約後）

1.2.1. 治験の開始準備

1) 検査関係セットアップ（外部検査会社・検査機器メーカーとの協議）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.5	0	0	0.5	0	0

【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）

2) EDCセットアップ（環境設定）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.25	0	0	0	0	0

【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）<sup>\*5</sup>

\*5：EDCを利用する場合のみ適用とする。

3) EDCトレーニング

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	1	0	0	0	0	0

【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）<sup>\*6</sup>×対象人数<sup>\*7</sup>

\*6：EDCを利用する場合のみ適用とする。

\*7：実施医療機関の対象者を医師 3名、CRC 3名として算出する。

4) 治験依頼者による事前トレーニング

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	0.5	0	0	0.5	0	0

【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）×対象人数<sup>\*8</sup>

\*8：実施医療機関の対象者を医師 3名、CRC 3名、検査技師 3名として算出する。

5) 治験依頼者による治験機器、治験製品の搬入対応、及び作業工程の確認

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
2	2	2	0	0	0	0

【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）<sup>\*9</sup>×対象人数<sup>\*10</sup>

\*9：医療機器（コンビネーション製品を除く）、再生医療等製品の場合のみ適用とする。

\*10：実施医療機関の対象者を医師 2名、CRC 2名、薬剤師 2名として算出する。

1.2.2. 被験者の組入れ前の手続き

1) 契約手続き

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	2	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）

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	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	1	1	1	1	1	0

【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）×参加人数<sup>\*11</sup>

\*11：参加者を医師 3名、CRC 3名、薬剤師 1名、看護師 1名、検査技師 1名、事務職員 1名として算出する。

3) 治験薬の受領（治験薬管理手順の確認、治験薬の受領・保管）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0.5	0	0	0	0

【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）×受領確認人数（2）

4) 採用品目からの併用禁止薬・同種同効薬リストの作成

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師 <sup>*12</sup>	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	2	0	0	0	0

【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）

\*12：院内採用品目からの併用禁止薬・同種同効薬のリスト作成における時間とする。

5) 院内システムへの治験情報登録

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	1	1	0	0	0	0

【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）

1.2.3. モニタリング関連業務

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	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.5	0	0	0	0.5	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（契約月数/3）<sup>\*13</sup>

\*13：契約期間中3カ月に1回発生するとした。

1.2.4. 治験実施中の変更、管理等

1) 軽微なプロトコル変更、安全性情報の確認と対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.5	0	0	0	0.25	0.25

【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/3）<sup>\*14</sup>

\*14：契約期間中3カ月に1回発生するとした。

2) 重要なプロトコル変更の確認と対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	0.5	0	0	0	0.5	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（契約月数/12）<sup>\*15</sup>

\*15：契約期間中の平均的な頻度として12カ月に1回とした。

3) 治験実施状況報告書の作成

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.25	0	0	0	0	0.25

【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）<sup>\*16</sup>

\*16：契約期間が1年以上の場合、1年に1回発生するとした。

4) 治験薬管理、治験専用検査機器管理

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師 <sup>*17</sup>	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0.25	0	0.25	0	0

【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）

\*17：向精神薬・麻薬・血液製剤又は治験依頼者へ温度管理記録提出必須の場合は2倍とする。

5) 初回搬入以降の治験薬の受領（治験薬管理手順の確認、治験薬の受領・保管）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0.5	0	0	0	0

【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）×受領確認人数（2）×実施回数（契約月数/12-1）<sup>\*18</sup>

\*18：契約期間が1年を超えると1年に1回発生するとした。

1.2.5. 必須文書管理

1) 必須文書管理（初回審査翌月以降）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0.5	0.5

【当該業務の算定式】

<契約期間24カ月以内の場合>

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-1）

<契約期間24カ月超の場合>

各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（23+（契約月数-24）/4）<sup>\*19</sup>

\*19：初回審査の翌月から契約期間中1カ月に1回算定するとした。但し、契約3年目以降は業務量を4分の1とした。

### 1.2.6. IRB（継続審査）の関連業務

#### 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	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0	2

【当該業務の算定式】

< 契約期間24カ月以内の場合 >

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－1）

< 契約期間24カ月超の場合 >

各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（23＋（契約月数－24）/4）<sup>\*20</sup>

\*20：初回審査の翌月から契約期間中1カ月に1回算定するとした。但し、契約3年目以降は業務量を4分の1とした。

### 1.2.7. ネットワーク管理

#### 1) 情報管理（治験実施中に発生する情報の内容及び伝達状況の管理、文書管理）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0	0.5

【当該業務の算定式】

< 契約期間24カ月以内の場合 >

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－1）

< 契約期間24カ月超の場合 >

各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（23＋（契約月数－24）/4）<sup>\*21</sup>

\*21：初回審査の翌月から契約期間中1カ月に1回算定するとした。但し、契約3年目以降は業務量を4分の1とした。

### 1.2.8. 終了業務

#### 1) 治験薬の治験依頼者への返却

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0.5	0	0	0	0

【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）

#### 2) 貸借機器の返却

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.5	0	0	0	0	0

【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）

3) 終了報告書の作成

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.5	0	0	0	0	0

【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）

4) 院内終了手続き

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0.5	0

【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）

5) 費用の精算

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0.5	0

【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）<sup>\*22</sup>

\*22：契約期間中6カ月に1回精算すると想定した。

6) 治験関連資料の保管

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	1	1

【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）

## 2. 変動費

### 2.1. 被験者組入れ対応

- 1) 被験者への説明（再スクリーニング、被験者リクルート、同意取得）

1回当たりの業務時間*23（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	2.5	0	0	0	0	0

【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）

\*23：「代諾者が必要」、「PGx検査の実施」、「選択・除外基準の総数が20以上」のいずれかに該当する場合は2倍とする。

- 2) 症例の登録

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.25	0	0	0	0	0

【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例当たりの来院・評価回数－1（最終Visit分））

- 3) 他科・他院との情報交換（書簡作成及び他科・他院からの情報受領）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	0.5	0	0	0	0	0

【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）

- 4) スクリーニング名簿・被験者識別コード表の作成

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.25	0	0	0	0	0

【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）

### 2.2. 診察

- 1) 診察（診察時に行う評価、服薬コンプライアンス・検査結果・AEの確認）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	0	0	0	0	0	0

【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例当たりの来院・評価回数）

## 2.3. 検査

### 1) 臨床検査集中測定対応（検体配送対応を含む）

1回当たりの業務時間 <sup>*24</sup> （単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.5	0	0	0.5	0	0

#### 【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例当たりの臨床検査集中測定回数）

\*24：規制分類が「国際共同治験」に該当する場合は1.5倍とする。

### 2) PK・PD解析のみを目的とした採血

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.25	0	0	0.25	0	0

#### 【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例当たりの回数）<sup>\*25</sup>

\*25：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。

### 3) 組織標本（培養検体を含む）の作製、又は依頼者提出対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	0.5	0	0	1	0	0

#### 【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例当たりの回数）<sup>\*26</sup>

\*26：組織標本（培養検体を含む）の作製、又は依頼者提出がある場合のみ適用とする。

## 2.4. 被験者対応

### 1) 検査の予約・被験者の来院日程調整・事前準備

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	1	0	0	0	0	0

#### 【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例当たりの来院・評価回数）

### 2) 被験者対応（被験者への説明、被験者の付添い・対応、日誌の確認、服薬コンプライアンスの確認、面談記録・看護記録の作成、被験者からの相談対応等）

1回当たりの業務時間 <sup>*27</sup> （単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	3	0	0.25	0	0	0

#### 【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例当たりの来院・評価回数）

\*27：対象疾患ががん又は機器治験、再生医療の場合は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。



3) 治験依頼者への問合わせ（症例SDVの対応を含む）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	1	0	0	0	0	0

【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例当たりの来院・評価回数）<sup>\*28</sup>

\*28：3回目終了以降は、医師は3回に1回、CRCは2回に1回とする。

4) 追加・追跡来院時の診察及び被験者対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	1	0	0	0	0	0

【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）<sup>\*29</sup>

\*29：被験者1名当たりの平均的な頻度として2回とした。

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	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0.75	0.25	0.25	0.25	0	0

【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例当たりの来院・評価回数）

6) 被験者への電話等の通信対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.25	0	0	0	0	0

【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例当たりの回数）<sup>\*30</sup>

\*30：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。

7) 調査票（VAS、QOL等）の確認

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.25	0	0	0	0	0

【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例当たりの回数）<sup>\*31</sup>

\*31：調査票（VAS、QOL等）の確認がある場合のみ適用とする。

8) 1回あたり30分程度を要する治験のための特殊対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	0.5	0	0	0.5	0	0

【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例当たりの回数）<sup>\*32</sup>

\*32：1回あたり30分程度を要する治験のための特殊対応がある場合のみ適用とする。

9) 1回あたり60分以上を要する治験のための特殊対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
1	1	0	0	1	0	0

【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例当たりの回数）<sup>\*33</sup>

\*33：1回あたり60分以上を要する治験のための特殊対応がある場合のみ適用とする。

10) 手術前～手術後の治験薬投与（機器、再生医療を含む）、又は集中治療を要する評価・管理

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師 <sup>*34</sup>	CRC <sup>*34</sup>	薬剤師	看護師 <sup>*34</sup>	検査技師	事務職員	NW事務局員
5	5	0	5	0	0	0

【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）<sup>\*35</sup>

\*34：医師 2名、CRC 2名、看護師 2名として算出する。

\*35：手術前～手術後の治験薬投与（機器、再生医療を含む）、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。

## 2.5. 治験薬の管理

1) 治験薬の処方・払出し（併用禁止薬のチェック、治験薬管理表記入、被験者からの治験薬回収）

1回当たりの業務時間 <sup>*36</sup> （単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0.5 <sup>*37</sup>	0	0	0	0

【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例当たりの治験薬払出回数）

\*36：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。

\*37：薬剤師2名として算出する。

## 2.6. 症例報告書作成

### 1) CRFの作成

1回当たりの業務時間 <sup>*38</sup> （単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	1	0	0	0	0	0

【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例当たりの来院・評価回数）

\*38：規制分類が「国際共同治験」に該当する場合は1.5倍とする。

### 2) クエリー・原資料に対する矛盾記録の作成への対応

1回当たりの業務時間 <sup>*39</sup> （単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.5	0	0	0	0	0

【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例当たりの来院・評価回数）

\*39：規制分類が「国際共同治験」に該当する場合は1.5倍とする。

## 2.7. 重篤な有害事象報告、逸脱報告

### 1) 重篤な有害事象に対する対応と報告書の作成

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	2	0	0	0	0	0

【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）<sup>\*40</sup>

\*40：被験者1名当たりの平均的な頻度として2回とした。

### 2) 逸脱に対する対応と報告書の作成

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.5	0.5	0	0	0	0	0

【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）<sup>\*41</sup>

\*41：被験者1名当たりの平均的な頻度として2回とした。

## 2.8. 再同意

### 1) 再同意の取得

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0.25	0.5	0	0	0	0	0

【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）<sup>\*42</sup>

\*42：被験者1名当たりの平均的な頻度として2回とした。

## 2.9. 費用対応

### 1) 負担軽減費の精算・支給（被験者）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0.5	0

【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例当たりの来院・評価回数）

### 2) 負担軽減費、変動費の精算・請求（治験依頼者）

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0.5	0

【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例当たりの来院・評価回数）

### 3) 保険外併用療養費支給対象外費用の精算

1回当たりの業務時間（単位：hr）						
医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務職員	NW事務局員
0	0	0	0	0	0.5	0

【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例当たりの来院・評価回数）

以上