

# 治療経費算定基準の 改正の概要

2021年2月  
公益財団法人がん研究会 有明病院

# 治験等経費算出基準改正

公益財団法人がん研究会治験等経費算定基準

2009年	4月	1日	制定	(第1版)
2012年	4月	1日	改正	(第2版)
2013年	5月	1日	改正	(第3版)
2013年	11月	1日	改正	(第4版)
2021年	1月27日		改正	(第5版)

## (適用範囲)

- 1 公益財団法人がん研究会有明病院で行われる治験、製造販売後調査（以下「治験等」という）にかかる経費の算定は、下記基準によるものとする。
  - ①治験に要する経費については、医薬品等の臨床研究に係る経費算出基準（別紙1）に基づき算定する。
  - ②製造販売後調査に要する経費については、製造販売後調査経費算定基準（別紙2）に基づき算定する。

2021年4月 IRB新規審査となる治験より  
第5版算定基準を適用させていただきます。

# 契約単位で算出する経費

## 審査料

### ■新規治験審査料

【旧】 150,000 円

【新】 200,000 円

### ■継続審査料の新設 ： 毎年 50,000 円

※新規治験審査が当該年度の1月以降の場合は、1回目の継続審査（毎年度3月IRBで実施）費用は免除

### ■管理費

【旧】 15%

【新】 20%

# 契約単位で算出する経費

## 治験準備経費

■ 院内CRCの場合      200,000 円

■ SMOの場合          100,000 円

※旧算定基準の 直接経費 CRC経費（固定費）に相当

# 症例単位で算出する経費

- 旧直接経費 技術的経費と臨床薬理技術管理料を廃止
- 臨床試験研究費を新設：研究費として明確化
- 治験実施支援費を新設：治験実施に伴う院内協力部門の経費として明確化 ※ CRCを除く
- 管理費・間接費
  - 【旧】管理費一部につき15%・間接経費一部につき30%
  - 【新】管理費（20%）・間接経費（30%）

その他

旧算定基準 直接経費 部品費：その他経費へ

旧算定基準 直接費 賃金：廃止

# ポイント表の変更点

要素		現行算定基準				新算定基準案			
		ウェイト	×1	×3	×5	ウェイト	×1	×3	×5
A	重症の重篤度	2	軽 度	中等度	重 篤	2	軽 度	中等度	重 篤
B	入院・外来	1	外 来	入 院		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	同一適応で 欧米で承認	未承認	1	他の適応に 国内で承認	同一適応で 欧米で承認	未承認
D	治験薬の投与経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静 注	1	外用・経口	皮下・筋注	静 注
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	2	オープン	単盲検	二重盲検
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	1	同効薬でも 不変使用可	同効薬のみ 禁止	全面禁止
G	ポピュレーション	1	成 人	小 児 成人 (高齢者・ 肝・腎障 害等 併 用 有り)	新生児 低体重出生児	1	成 人	小 児 成人 (高齢 者・肝・腎障 害等 併用 有 り)	新生児 低体重出生児
H	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	1	19以下	20～29	30以上
I	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25 週以上 49 週以上 8 週 毎に 2P 加算	3	4週間以内	5～24週	25～48週 49 週以上 8週 毎に3P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	3	4週に1回以 内	4週に2回	4週に3回以上
K	一般検査、非侵襲的機能検査、画像診断項目数 (受診1 回当)	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上
L	特殊検査 (薬物動態測定等) のための検体採取回数	1	1×回数			2	2×回数		
M	侵襲的な機能検査、画像診断回数等	2	2×回数			2	2×回数		
N	生検回数	3	3×回数			3	3×回数		
O	病理標本の作製と整理	2	2×回数			2	2×回数		
P	症例発表	7	1 回			7	1 回		
Q	薬事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	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上
R	相の種類	3	Ⅲ 相	Ⅱ 相	Ⅰ 相	3	Ⅲ 相	Ⅱ 相	Ⅰ 相 (first-in- humanの場合 は、24ポイント)

# その他の主な変更点

## ■脱落症例に係る費用：プレスクリーニング・生検有無等 細分化

【旧】 管理費・間接経費を未徴収

【新】 管理費（20%）・間接経費（30%）を新設

## ■被験者負担軽減費（来院回数 × @7,000円）

【旧】 管理費・間接経費を未徴収

【新】 管理費（20%）・間接経費（30%）を新設

## ■保険外併用療養費の支給対象外経費

【旧】 医科歯科点数表の1点単価を12円とし算定

【新】 医科歯科点数表の1点単価を10円とし算定 + 事務手数料（20%）

# 運用

- 新算定基準は、2021年4月開催の治験審査委員会（IRB）にて審議する新規治験分より適用。
- すでに契約して実施中の治験については、現行の基準を継続。