

〔部会資料〕

業務積上げに基づく
新治験費用算定方式の提案

2009年3月

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

目次

1. はじめに	1
2. 治験費用における現状の問題点.....	1
2.1 臨床試験研究経費に関する問題点	1
2.2 治験費用総額に関する問題点.....	2
3. 新治験費用算定方式の考案.....	4
3.1 新治験費用算定方式考案にあたっての考え方.....	4
3.2 治験業務フロー及び業務時間の検討.....	5
3.2.1 治験業務フローの検討.....	5
3.2.2 業務時間の検討	9
3.3 治験費用算定に使用する数値の妥当性	17
3.3.1 職員単価	17
3.3.2 間接経費等	18
3.4 治験費用算定のための入・出力表	19
3.5 実績払いの費用項目	21
4. ダミープロトコルでの治験費用算定	22
4.1 新治験費用算定方式による治験費用算定.....	22
4.2 国立病院機構本部主導治験費用算定方式との比較	25
4.3 治験費用と治験期間・Visit 回数との相関関係	29
5. 新治験費用算定方式の特性.....	30
6. 今後の課題.....	31
引用文献	32
添付資料	33
添付資料 1：臨床試験研究費ポイント算出表比較表	33
添付資料 2：治験費用算定テーブル	34
添付資料 3：ダミープロトコル詳細一覧	37
添付資料 4：症例あたりの職種別業務時間（分）	46
添付資料 5：症例あたりの職種別費用.....	47

1. はじめに

日本における治験費用は海外と比較して高額であると言われており、治験活性化の主要課題の一つとされている。また、一般的に、治験費用の項目・内容・算定根拠といったものが不明確であり、何の対価として支払われるのかが不透明であることも問題とされている。

日本製薬工業協会（以下、製薬協という）では、これまでに、抗高血圧薬の治験をモデルプロトコルとして国立大学附属病院の治験費用を算定し、各病院間の治験費用の比較検討を行うとともに、「日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会の部会保有情報調査対応チームによる治験の現状に対するアンケート調査結果」¹⁾を踏まえて、治験費用の支払方法、算定方法及び実施効率の改善等について提言を行った²⁾。同様に、私立大学附属病院及び公立大学附属病院の治験費用を算定し、国立大学附属病院の治験費用との比較検討を行った。その結果、国立大学附属病院と比較し、公立大学附属病院では大きな違いはなかったが、私立大学附属病院では、治験費用の算定方法、費目の立て方等が大学によって異なり、総額も国立大学附属病院に比べて大きいということが判明し、支払方法の改善及び実施効率の改善を求める報告書をまとめてきたところである³⁾。

本タスクフォースでは、これまでの検討結果を踏まえ、治験費用の算定方法自体に着目し、現行の治験費用算定方式では不明確な算定根拠や治験費用内容の透明化を図ることを主眼として、現行のポイント算定方式に代わる新たな治験費用算定方式を検討したので、ここに報告する。

2. 治験費用における現状の問題点

現行の治験費用算定方式は、「平成9年2月6日付文高医第52号国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究の受託について（通知）」を受けて、国立大学附属病院において開始された、「医薬品の臨床試験に係る臨床試験研究経費ポイント表算定表（以下、ポイント表という）」に基づいた算定を行っている。その後、私立大学附属病院、国立病院（現国立病院機構）においても類似した治験費用算定方法が採用され、現状では、独自のポイント算定方式を採用する医療機関も含めて、ほとんどの実施医療機関においてポイント表に基づく治験費用算定方式が広く採用されている。

国立大学附属病院、私立大学附属病院、国立病院機構の治験費用算定方法は、いずれもポイント表に基づく臨床研究経費と、それ以外の費用に区別することができるため、治験費用に関する問題点を「臨床試験研究経費に関する問題点」と研究経費以外の費用を含めた「治験費用総額に関する問題点」に分けて以下に記載する。

2.1 臨床試験研究経費に関する問題点

- ① 臨床試験研究経費算定に使用されるポイント表には、国立大学附属病院版、私立大学附属病院版、国立病院機構版があり、複数のポイント表が存在している。これらのポイント表は内容が同一ではなく、含まれる要素やウエイト、ポイント分類における定義が異なっている（添付資料1）。

- ② さらに独自のポイント表を採用している実施医療機関も見られ、例えば図 1 に示すように、私立・公立大学病院において、同じプロトコルであっても合計ポイント数にバラツキが生じており、最小と最大では2倍以上の開きが見られている。³⁾

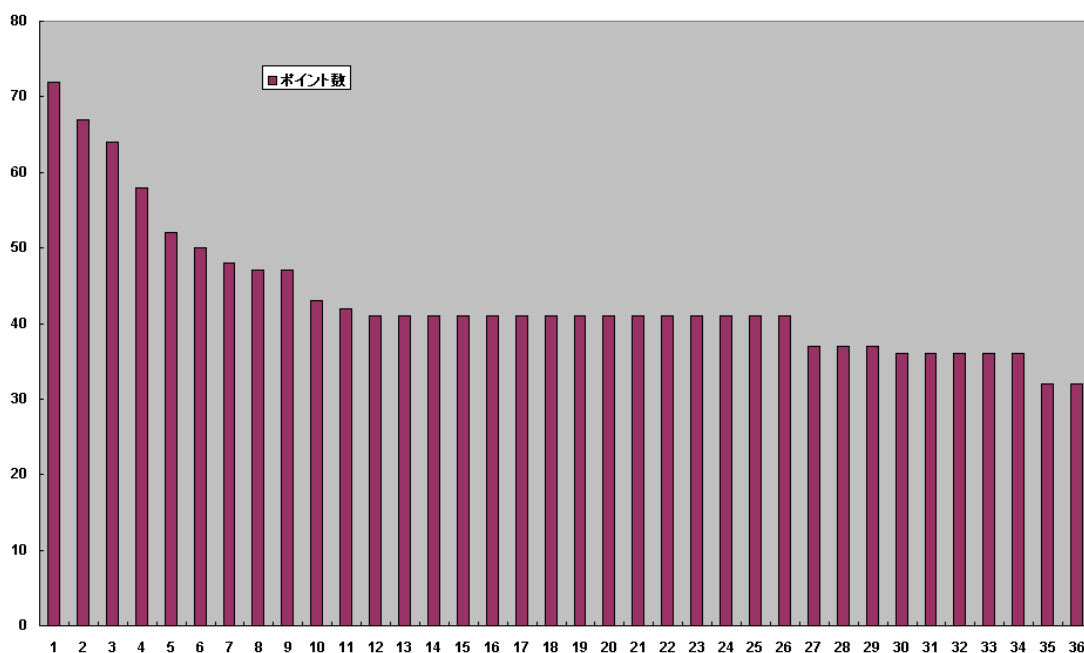


図 1 私立大学・公立大学附属病院における合計ポイント数の分布

- ③ ポイント表においては、観察頻度、臨床症状観察項目数、一般的検査・非侵襲的機能検査及び画像診断項目数等の定量的な要素の他に、治験計画のデザイン、プラセボ使用の有無、治験薬の投与経路等治験の複雑性・難易度を示している非定量的な要素が含まれている。

2.2 治験費用総額に関する問題点

- ① 表 1 は、引用文献 2) 及び 3) を基に、経営母体毎に各費用項目がどの程度治験費用項目として採用されているかを示したものである。例えば、公立大学病院では IRB 審査費用、IRB 外部講師指導料はいずれも費用項目として採用されておらず、国立大学附属病院、私立大学附属病院においては IRB 審査費用が各々7%、29%、IRB 外部講師指導料が各々2%、50%の実施医療機関で採用されているという結果である。このように、実施医療機関によって採用している治験費用項目に大きなバラツキがみられる状況である。

表 1 経営母体毎の費用項目採用の割合

費用項目	国立大学病院 42 病院		私立大学病院 28 病院		公立大学病院 8 病院	
	採用施設数	採用率	採用施設数	採用率	採用施設数	採用率
臨床試験研究経費	42	100%	28	100%	8	100%
治験薬管理経費	3	7%	11	39%	4	50%
賃金・CRC 費用・人件費	40	95%	28	100%	7	88%
備品費	7	17%	2	7%	3	38%
被験者負担軽減費用	42	100%	28	100%	8	100%
IRB 審査費用	3	7%	8	29%	0	0%
IRB 外部講師指導料	1	2%	14	50%	0	0%
謝金	22	52%	2	7%	2	25%
SDV・モニタリング・監 査費用	1	2%	13	46%	2	25%
旅費	1	2%	13	46%	2	25%
その他	0	0%	6	21%	1	13%
委託料	0	0%	3	11%	0	0%
事務費	0	0%	4	14%	1	13%
管理費	42	100%	27	96%	6	75%
間接費用	42	100%	26	93%	5	63%

- ② 国立大学附属病院、私立大学附属病院、国立病院機構、いずれの経営母体の算定要領においても費用項目毎に定義、算定基準が解説されているが、「実施症例数の変動に依存しない費用（以下、固定費という）」という概念がない。現行の算定方式では、ほぼすべての費用が実施症例数の変動に依存しているが、治験業務の中には実施症例数の多寡に係わらない業務が多く存在している。厚生労働科学研究費補助金特別研究事業の「治験コストに係る医療経済学研究 平成 17 年度総括研究報告書」⁴⁾においても、書類作成等プロトコルの内容にも症例数にも関連が少なく、どのような治験においてもほぼ一定の作業量と思われる工程が 85 工程中 53 工程存在すると報告している。
- ③ 国立大学附属病院にて同一プロトコルを実施した際の病院ごとの治験費用内訳を図 2 に示した。その結果、賃金・CRC 費用に大きなバラツキが見られた³⁾。さらに、いずれの経営母体においても管理費、間接経費が計上されているが、これらの経費は「臨床試験研究経費」及び「賃金・CRC 費用」等の合計に一定のパーセンテージを乗じているため、管理費、間接経費もバラツキが大きくなっている。臨床試験研究経費以外の費用項目もその算定根拠は不明確であり、治験業務の対価として適切に算定されているとは言い難いと考えられる。

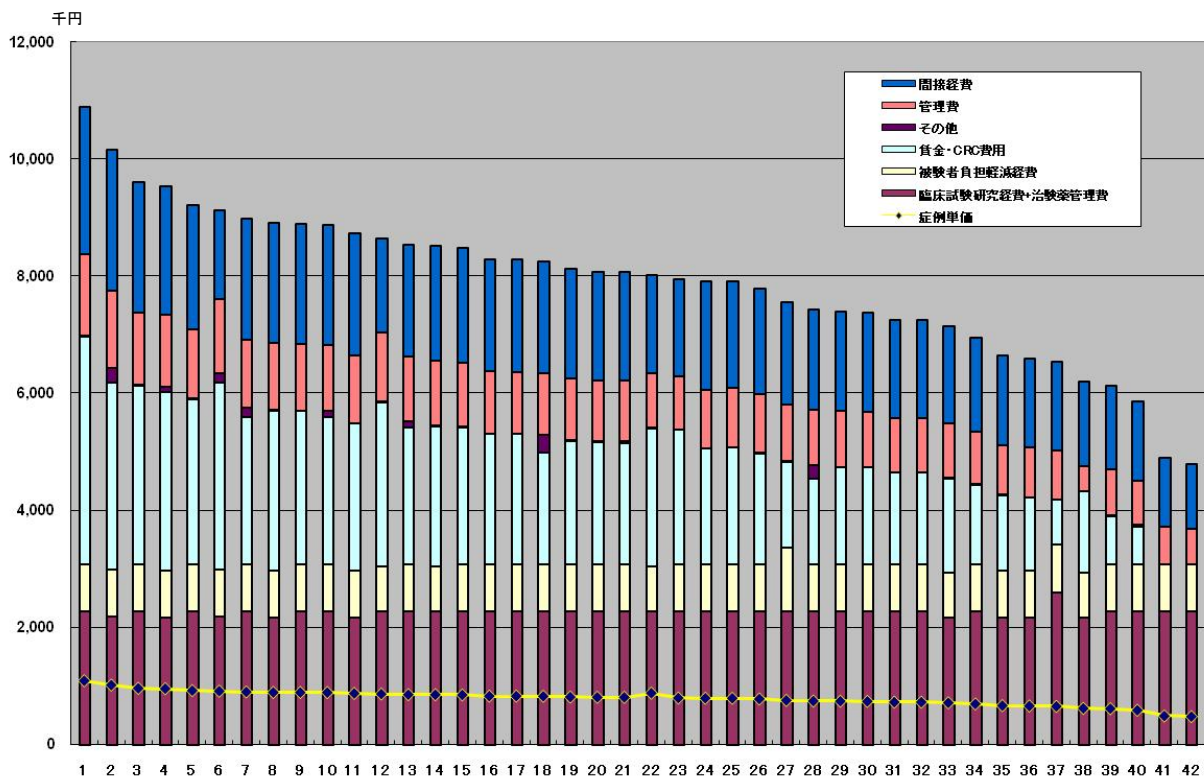


図 2 国立大学附属病院における病院毎の治験費用内訳

3. 新治験費用算定方式の考案

3.1 新治験費用算定方式考案にあたっての考え方

- ① 一般に製造業において業務費用を算定する場合には、製造原価を算定し、それに利益を上乗せする方式が採られており、原価は、表 2 に示すように⁵⁾、労務費、材料費、経費に区分される。治験費用を算定する場合においても原価という概念を取り入れ、労務費、材料費、経費を算定することができれば、治験実施時の費用算定根拠を明確にできると考えた。

表 2 原価構造

原価	労務費	直接労務費	直接賃金（支払賃金）
		間接労務費	管理者・事務職員の給与・賞与手当 休業賃金 退職金、退職給与引当繰入額 法定福利費（健康保険料、厚生年金、労働保険の会社負担分）
	材料費	直接材料費	医薬品費、診療材料費、給食用材料費
		間接材料費	補助財務費、消耗品費
	経費	直接経費	業務委託・外注費、運賃
		間接経費	福利厚生費、減価償却費 賃貸料、保険料、補修・修繕費 ガス・水道・電力料、通信費 旅費・交通費、交際・接待費 消耗品費、雑費

- ② 「治験コストに係る医療経済学研究 平成 17 年度総括研究報告書」⁴⁾においても、治験の

段階毎に要する時間・費用が調査・検討されているが、直接的業務量の積上げによって算定された費用のみであり、これ以外に要する費用（委託料、燃料費、光熱水料、建物使用量、減価償却費等）については含まれておらず、労務費以外のコストについても調査を進める必要があると報告している。本タスクフォースでは、直接労務費以外に間接労務費、間接経費、利益についても一定の係数を設定して治験費用総額を算定することとした。

- ③ 治験業務に要する時間・費用を明確化するにあたっては、業務のプロセスを整理し、プロセスに沿って行われる業務毎に関わる人員、所要時間、発生頻度から業務量を見積り、それらを積上げ、それに時間単価を掛けることにより費用が算定できると考えた。これにより、現行のポイント表に基づいた治験費用算定方式では説明し得ない費用の内容が明確になり、業務対価の意味合いが強くなると考えられた。
- ④ 被験者負担軽減費及び保険外併用療養費支給対象外経費は、治験業務費用とは別個の扱いとし、今回の治験費用算定方式に基づいて算定される費用には含めないこととした。
- ⑤ 異なるプロトコルでも適用可能な汎用性の高い算定方式を作成することとした。即ち、治療領域、プロトコルにより業務量の違いはあると考えられるが、それぞれに対応する複数の方式を作成するのではなく、単一の方式で様々なプロトコルに対応できる算定方式を検討することとした。

3.2 治験業務フロー及び業務時間の検討

3.2.1 治験業務フローの検討

治験実施医療機関で実際に行われている治験業務を把握するために、治験業務を「治験実施前の業務」「治験実施中の業務」「治験終了後の業務」の3段階に分類し、さらに治験事務局員、CRC、治験担当医師、薬剤師、検査技師の担当者毎に業務内容をリストアップし、業務フローとして図 3~5 を作成した。なお、治験業務内容を検討するにあたっては、厚生省令第 28 号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）」（平成 9 年 3 月 27 日）に基づき、「CRC のための治験業務マニュアル」⁶⁾ を参考にするとともにタスクフォースメンバーの業務経験も踏まえて検討を行った。

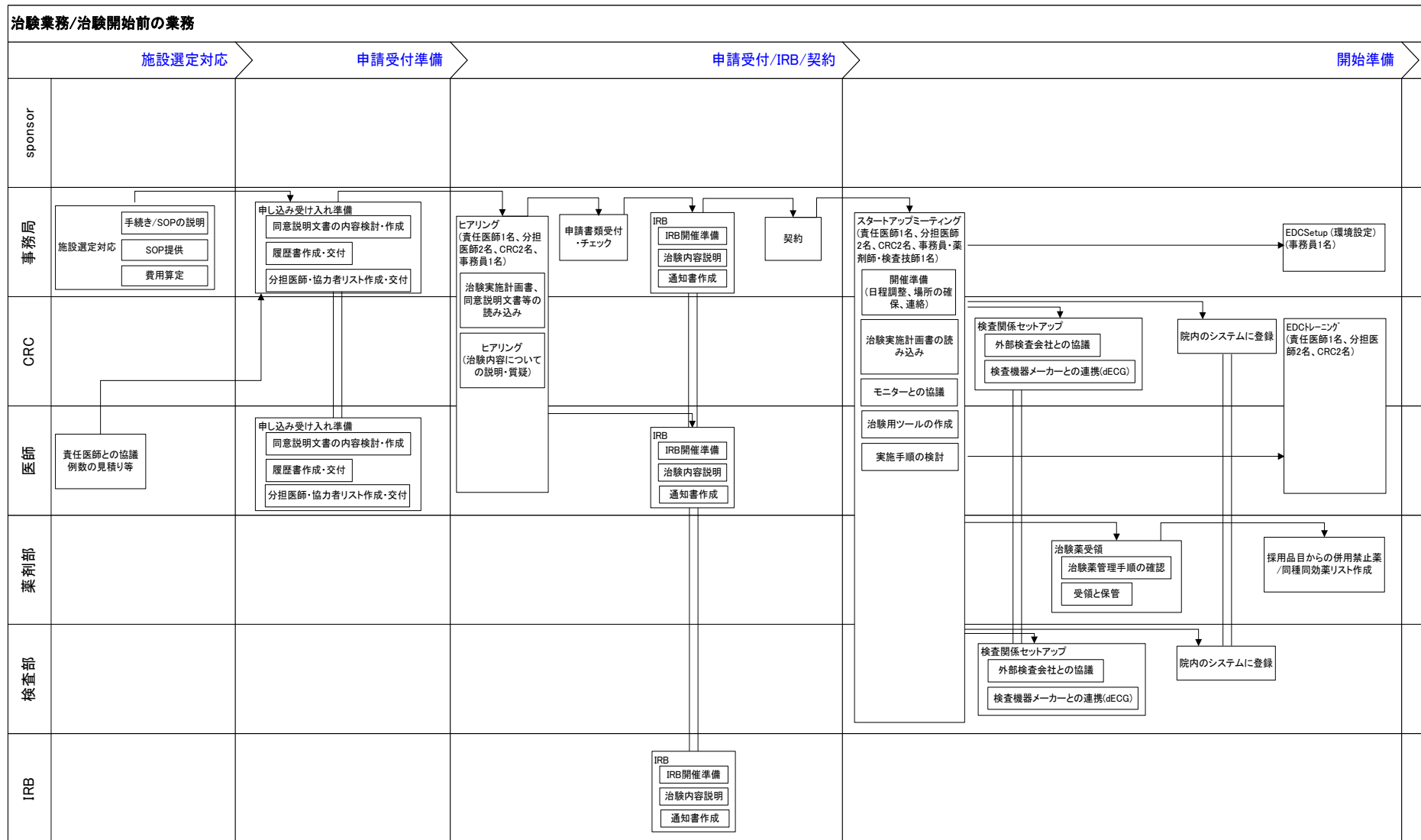


図3 治験業務フロー（治験開始前の業務）

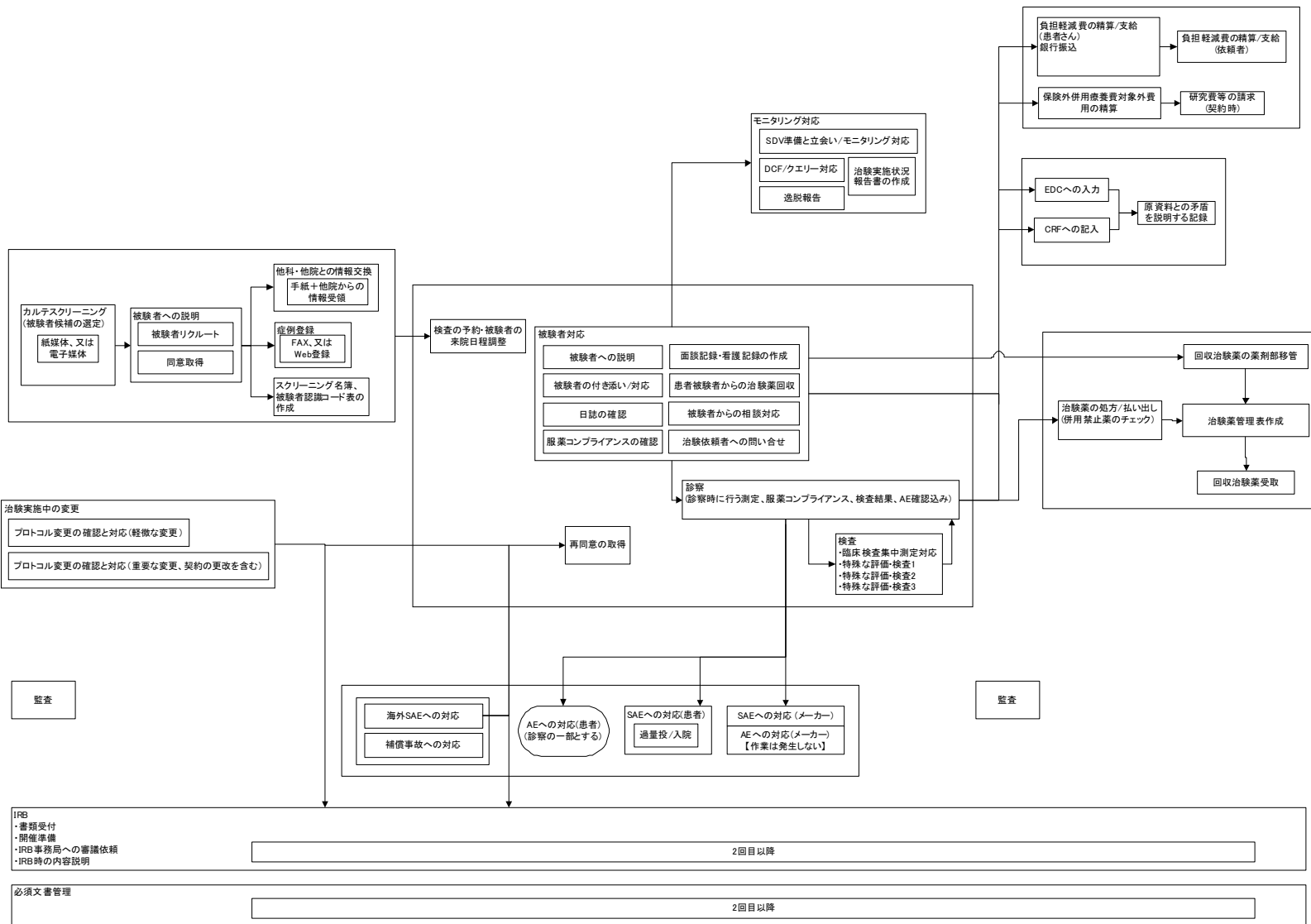


図 4 治験業務フロー（治験実施中の業務）

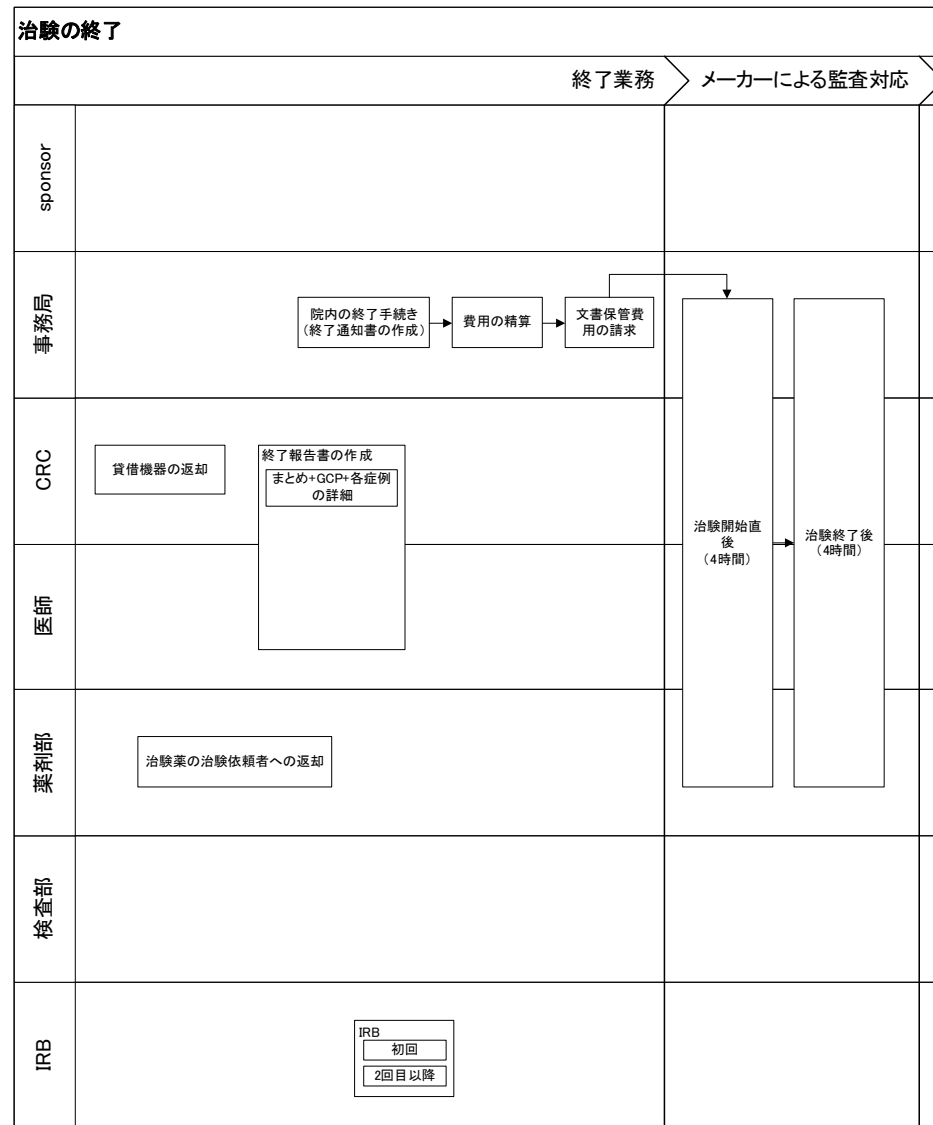


図 5 治験業務フロー（治験終了後の業務）

3.2.2 業務時間の検討

治験業務フローをベースに業務内容をさらに細分化し、担当者毎に発生する業務に要する時間とその実施頻度について、「治験コストに係る医療経済学研究 平成 17 年度総括研究報告書」⁴⁾を参考にして、タスクフォース内で検討した。

業務内容を検討するにあたっては、実施医療機関内において治験業務として一般的に発生する業務に限定するため、以下の業務は含まないこととした。

- 治験業務として作成する文書は GCP で定められたもののみとし、医療機関特有に作成している文書作成管理業務
- 治験を実施するために必要となる医療機関内のインフラ整備業務（SOP の作成及び改訂等）

なお、現在治験依頼者がその一部又は全部を代行して行っている業務であるが、本来実施医療機関が実施する項目である場合には、実施医療機関の業務として算定した。

また、現状において一般的に実施されている業務をリストアップしたが、それらの業務の中には GCP 上実施が必須というものではなく、念のためあるいはオーバーワークと捉えられる可能性のある業務も含まれているので、業務効率化という観点からの業務内容見直しは必要と考えられる。

費用算定の基となる各業務項目の内容及び作業量（発生頻度、時間）の見積りについて、項目毎に具体的な考え方を表 3 に示した。

表 3 費用算定の基となる作業量見積りの考え方

【大項目：治験実施前の業務】

中項目	小項目（業務詳細）	発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
			事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
選定対応	施設選定対応 -手続き/SOPの説明 -SOP提供 -費用算定	1	60					
	責任医師との協議 ・例数の見積り等	2		30				
申請受付準備	申し込み受け入れ準備 -同意説明文書の内容検討・作成 -履歴書作成・交付 -分担医師・協力者リスト作成・交付	1	60	60				
申請受付/IRB/契約	ヒアリング -治験実施計画書、同意説明文書等の読み込み -ヒアリング（治験内容についての説明・質疑）	1	60	180	360			ヒアリングの参加者は、責任医師1名、分担医師2名、CRC2名、事務局員1名として設定した。
	申請書類受付・チェック	1	60					
	IRB開催準備、治験内容説明、通知書作成	1	30	15				IRB事務局員の業務としてではなく治験事務局員の業務として初回治験審査委員会のために行われる業務について設定した。
	契約	1	30					
開始準備	スタートアップミーティング -開催準備（日程調整、場所の確保、連絡） -治験実施計画書の読み込み -モニターとの協議 -治験用ツールの作成 -実施手順の検討 -ミーティング出席	1	120	270	180	90	90	スタートアップミーティングの参加者は、責任医師1名、分担医師2名、CRC2名、事務局員・薬剤師・検査技師各1名として設定した。

中項目	小項目（業務詳細）	発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
			事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
	治験薬受領 - 治験薬管理手順の確認 - 受領と保管	1				30		
	採用品目からの併用禁止薬/同種同効薬リスト作成	1				240		
	検査関係セットアップ - 外部検査会社との協議 - 検査機器メーカーとの協議	1			30		30	
	院内システムへの治験情報登録	1			60		60	
	EDCセットアップ環境設定	1	180					EDCを利用する場合のみ算定する。EDCの環境設定を事務局員1名が行うとして設定した。
	EDCトレーニング	1		180	180			EDCを利用する場合のみ算定する。EDCトレーニングを受ける者を、責任医師1名、分担医師2名、CRC2名として設定した。

【大項目：治験実施中の業務】

中項目	小項目（業務詳細）		発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
				事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
被験者組み入れ作業	カルテスクリーニング（被験者候補の選定）	紙媒体の場合	1		60	契約症例数×30×1.5			紙媒体にてカルテスクリーニングを行う場合、候補被験者1例に対し30分を要すると想定した。契約症例数の被験者をリストアップするためには1.5倍の候補被験者をリストアップする必要があるとして設定した。一方、医師はその確認作業を行うため、固定の60分とした。 なお、選択・除外基準の数の違いによる作業時間への影響については、スクリーニング時間を最大に見積もっていることよって吸収されるため、特別な算定は行わなかった。
		電子媒体の場合	1		60	120			電子媒体にてカルテスクリーニングを行う場合には契約症例数によらないと考えられるため、一定の時間として設定した。
	被験者への説明 -被験者リクルート -同意取得		契約症例数（×1.5）		10	60			契約症例数に依存するよう設定した。なお、対照薬としてプラセボを使用する場合、承認状況が国内外未承認の場合、代諾者が必要な場合のいずれかに該当する場合には、それ以外の治験に比べて同意取得が困難と考えられることから、その場合は業務時間を通常治験の1.5倍となるよう設定した。
	症例登録 被験者の症例登録（FAX 又は Web）		契約症例数			30			契約症例数に依存するよう設定した。症例登録の方法（FAX 又は Web）が異なっても、業務時間は変わらないと考え同時間とした。
	他科・他院との情報交換 -他科・他院への連絡（手紙等） -他科・他院からの情報受領		契約症例数		10	20			契約症例数に依存するよう設定した。

中項目	小項目（業務詳細）	発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
			事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
	スクリーニング名簿、被験者識別コード表の作成	契約症例数			5			契約症例数に依存するよう設定した。
診察	診察（診察時に行う測定、服薬コンプライアンス、検査結果、AE確認を含む）	契約症例数×来院・評価回数/例		15				契約症例数及び来院・評価回数に依存するよう設定した。また、診察は、治験のためのみの診察時間とした。 有害事象が発生した場合のプロトコル規定外の診察については保険請求可能なため、算定には含めないこととした。
検査	臨床検査集中測定対応	契約症例数×臨床検査集中測定回数/例					30	集中検査対応は保険請求不可のため、治験費用として設定した。契約症例数及び臨床検査集中測定回数に依存するよう設定した。集中検査の項目の多少が業務時間へ与える影響は微小なため、1回あたり一律の時間を設定した。
	特殊な評価・検査 1～3	契約症例数×治験のための特殊検査回数/例		業務時間/回	業務時間/回	業務時間/回		契約症例数及び治験のための特殊検査回数に依存するよう設定した。プロトコルによっては保険請求できない治験のための特殊な評価尺度や検査が行われることがあり、評価・検査によって対応者や人数、業務時間が異なることから、それを反映できるように設定した。 医師、CRC、その他の職種において特殊な評価・検査に要する1回当たりの業務時間については入力表に数値を入力する。「その他」には診療放射線技師、臨床検査技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士等医療に関わる専門技術員等を想定した。なお、「その他」の時間単価は「薬剤師」の単価とし、便宜上「薬剤師」の欄に業務時間が表示される。

中項目	小項目（業務詳細）	発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
			事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
CRCによる被験者対応	検査の予約・被験者の来院日程調整	契約症例数 ×来院・評価回数/例			10			契約症例数及び来院・評価回数に依存するよう設定した。
	被験者対応 -被験者への説明 -被験者の付き添い/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 -被験者からの治験薬回収 -被験者からの相談対応	契約症例数 ×来院・評価回数/例		5	90			契約症例数及び来院・評価回数に依存するよう設定した。
	治験依頼者への問い合わせ	治験期間 (ヵ月)		15	45			契約上の治験期間に依存するよう設定した。治験実施計画書と契約上の治験期間が異なる場合があるが、契約上の治験期間が業務量に反映するため、契約上の治験期間とした。
治験薬管理	治験薬の処方/払い出し 併用禁止薬のチェック 治験薬管理表作成 回収治験薬受取	契約症例数 ×治験薬払い出し回数/ 例				40		契約症例数及び治験薬払い出し回数に依存するよう設定した。 治験薬自体の管理（温度管理等）に関しては、通常の薬剤保管業務の一環と考えて設定しなかった。
症例報告書作成	症例報告書作成（EDC/紙 CRF） 原資料との矛盾を説明する記録作成	契約症例数 ×来院・評価回数/例		15	30			契約症例数及び来院・評価回数に依存するよう設定した。症例報告書の作成方法（EDC又は紙）が異なっても、現在のところ所要時間は変わらないと考え同時間とした。
モニタリング	SDV準備と立会いモニタリング対応	契約症例数 ×2+治験期間 (ヵ月) ×1.5		30	60	20		契約症例数及び治験期間に依存するよう設定した。契約症例1例に対し、エントリー時及び終了時に2回のSDV、その他1ヵ月あたり1.5回のモニタリングが発生するとして、その対応として設定した。

中項目	小項目（業務詳細）	発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
			事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
	DCF/クエリー対応	治験期間（ヵ月）		30	30			月1回の対応が発生すると想定し、契約上の治験期間に依存するよう設定した。クエリーをまとめて対応するため、例数ではなく治験期間に依存するよう設定した。
	逸脱の記録の作成	2	20	5	20			
	治験実施状況報告書の作成	1回/（治験期間）年		10	60			1年に1回作成するものとして設定した。
治験実施中の変更	プロトコル変更の確認と対応（軽微な変更）	治験期間（ヵ月）/3	40	20	15			3ヵ月に1回の軽微な変更が発生すると想定すれば多くのプロトコルが網羅されると考え、契約上の治験期間の1/3に依存するよう設定した。
	プロトコル変更の確認と対応（重要な変更。契約の更改を含む）	1回/（治験期間）年	70	20	15			1年に1回重要な変更（契約の更改を含む）が発生すると想定すれば、多くのプロトコルが網羅されると考え、年1回に設定した。
再同意	再同意の取得	契約症例数		10	20			1回/例の再同意取得を設定すれば、多くのプロトコルが網羅されると考え、契約上の症例数に依存するよう設定した。
必須文書管理	初回	1		10	20			治験事務局員の業務は、治験実施前の業務「申請受付/IRB/契約」の項で積算した。
	それ以降	治験期間－1（ヵ月）	10		10			契約上の治験期間に依存するよう設定した。治験終了後の保管及び廃棄の費用については間接経費に含まれるものとした。医師に関する必須文書はCRCが管理しているとして積算した。
治験審査委員会（2回目以降）	書類受付 開催準備 IRB事務局への審議依頼 IRB時の内容説明	治験期間－1（ヵ月）	30	15				治験事務局員の業務として2回目以降分の治験審査委員会のために行われる業務について設定した。月1回治験審査委員会が開催されると想定すれば、多くのプロトコルが網羅されると考え、契約上の治験期間に依存するよう設定した。

中項目	小項目（業務詳細）	発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
			事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
費用対応	負担軽減費の精算/支給（被験者） 銀行振込	治験期間-1 （ヵ月）	30		20			経理事務業務は月に1回実施すると想定し、契約上の治験期間に依存するよう設定した。
	負担軽減費の精算/支給（依頼者）	治験期間-1 （ヵ月）	30		20			
	保険外併用療養費対象外費用の精算	治験期間-1 （ヵ月）	90					
	研究費等の請求（契約時等）	1	90					

【大項目：治験終了後の業務】

中項目	小項目（業務詳細）	発生頻度	1回あたりの業務時間（分）					発生頻度等に関する考え方（特記事項）
			事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	
終了業務	治験薬の治験依頼者への返却	1				60		
	貸借機器の返却	1			20			
	終了報告書の作成	1		10	60			
	院内終了手続き（終了通知書の作成）	1	20					
	費用の精算（終了時）	1	90					

【その他の項目】

従来のポイント表にあって本算定方式にない項目として、「対象疾患の重症度」「試験デザイン」「治験薬の投与経路」「症例発表」「承認申請に使用される文書等の作成」「相の種類」があるが、これらは他の項目にてすでに考慮されているか、又は本来の治験業務に直接関係しない項目であるため取り上げなかった。

3.3 治験費用算定に使用する数値の妥当性

3.3.1 職員単価

医療機関就業者の時間単価は、平成 19 年 10 月に厚生労働省より発表された「平成 19 年 就労条件総合調査結果の概況」⁷⁾（以下、就労条件概況という）及び平成 19 年 6 月に厚生労働省の実施した「第 16 回医療経済実態調査」⁸⁾（以下、医療経済調査という）を参考に算定した。

就労条件概況では、医療・福祉産業に従事する労働者の 1 日の所定労働時間は労働者 1 人平均 7 時間 46 分とされている。また、労働者 1 人平均年間休日数は 108.5 日とされていることから、年間総労働時間数は 1992.15 時間となり、1 ヶ月あたりの労働時間数は 166.0 時間となる。

また、医療経済調査では、一般病院及び一般診療所における職種別常勤職員の平均給料月額を報告しているが、一般病院、一般診療所ともに経営形態の違いが存在するため、それぞれの全体平均のデータを用いることとし、職員毎の月額を先に述べた 1 ヶ月あたりの労働時間数 166.0 時間にて除することで、時間単価を求めた。

表 4 に経営形態別・職種別常勤職員平均給料月額及び時間単価を示した。

表 4 平成 19 年度経営形態別・職種別常勤職員平均給料月額及び時間単価（単位：円）

	一般病院（全体）			一般診療所（全体）		
	人数	月額	時間換算額	人数	月額	時間換算額
病院長	1.0	2,179,450	13,129	1.0	2,109,728	12,709
医師	21.3	1,179,088	7,103	1.2	1,167,613	7,034
歯科医師	0.3	993,002	5,982			
薬剤師	5.5	476,898	2,873	0.1	603,156	3,633
看護職員	108.6	428,494	2,581	2.3	325,034	1,958
看護補助職員	15.5	245,722	1,480	0.4	224,511	1,352
医療技術員	25.6	430,202	2,592	0.3	349,671	2,106
事務職員	19.8	405,427	2,442	2.1	276,807	1,668
技能労務員・労務員	7.1	341,383	2,057	0.2	193,286	1,164
役員	0.7	1,050,787	6,330	0.4	429,003	2,584

今回検討した業務積上げによる算定は、各業務従事者の業務時間を積上げ、それに時間単価を乗じることに基づいている。そこで、本提案では、薬剤師を除き、一般病院の方が一般診療所の時間単価を上回っているため、一般病院の各常勤職員の時間単価を基本とすることとし、表 5 に示す時間単価を用いることとした。なお、本算定方式で用いている職名は「事務局員」「医師」「CRC」「薬剤師」「検査技師」であるが、CRC には看護師、薬剤師、検査技師等が含まれるため、CRC の時間単価は薬剤師のそれを用い、検査技師は医療技術員のそれを用いた。

表 5 本算定方式で用いた職種別時間単価（単位：円）

	事務局員	医師	薬剤師	CRC	検査技師
時間単価	2,500	7,100	2,900	2,900	2,600

3.3.2 間接経費等

治験実施医療機関側の治験費用は、「治験コストに係る医療経済学研究の平成 17 年度総括研究報告書」⁴⁾においても分析されている。しかし、本報告では、直接労務費以外に要する費用（委託料、燃料費、光熱水費、賃貸料、減価償却費等）が含まれておらず、これらに関する調査も進める必要があると報告している。今回の報告では、これら直接労務費以外に要する費用を「間接労務費」「間接経費」「利益」として設定した。

1) 間接労務費

医療経済調査では、職種別常勤職員の平均給与月額を報告している。この月額には扶養手当、時間外勤務手当、役付手当、通勤手当等職員に支払ったすべてのものが含まれている。職種としては、「病院長」「医師」「薬剤師」「看護職員」「看護補助職員」「医療技術員」「事務職員」「技能労務員・労務員」「役員」の 9 職種に分類している。その中で、直接労務費の算定には「医師」「薬剤師」「看護職員」「医療技術員」「事務職員」を、また間接労務費の算定には「病院長」「看護補助職員」「技能労務員・労務員」「役員」を用いた。表 6 に示す通り、各職種の人数に平均給料月額を乗じることにより、一般病院の場合には、直接労務費が 93,312,588 円、間接労務費が 9,445,412 円となり、直接労務費総額に対する間接労務費総額の割合は 10.1%となった。また、一般診療所においては、病院長が治験業務に直接携わることが一般的であるので、その平均給料月額は直接労務費と考え、一般病院と同様に計算した場合の割合は 6.0%となった。そこで、「間接労務費」は「直接労務費」の 10%と設定した。

表 6 経営形態別・職種別常勤職員平均給料月額を基に計算した間接労務費比率

	一般病院(全体)			一般診療所(全体)		
	人数	月額	月総額	人数	月額	月総額
病院長				1.0	2,109,728	2,109,728
医師	21.3	1,179,088	25,114,574	1.2	1,167,613	1,401,136
薬剤師	5.5	476,898	2,622,939	0.1	603,156	60,316
看護職員	108.6	428,494	46,534,448	2.3	325,034	747,578
医療技術員	25.6	430,202	11,013,171	0.3	349,671	104,901
事務職員	19.8	405,427	8,027,455	2.1	276,807	581,295
直接労務費計			93,312,588			5,004,953
病院長	1.0	2,179,450	2,179,450			
歯科医師	0.3	993,002	297,901			
看護補助職員	15.5	245,722	3,808,691	0.4	224,511	89,804
技能労務員・労務員	7.1	341,383	2,423,819	0.2	193,286	38,657
役員	0.7	1,050,787	735,551	0.4	429,003	171,601
間接労務費計			9,445,412			300,063
間接労務費/直接労務費			10.1%			6.0%

2) 間接経費

医療経済調査では、表 7 に示す通り、一般病院及び一般診療所における全体平均収支も報告されている。その中で、一般病院における医業費用は「給与費」「医薬品費」「給食材料費」「診察材料費・医療消耗器具備品費」「委託費」「減価償却費」「設備関係費」「経費」「その他の医業費用」に分類されている。また、一般診療所の医業費用は「給与費」「医

薬品費」「材料費」「委託費」「減価償却費」「その他の医業費用」に分類されている。

この分類における「委託費」「減価償却費」「設備関係費」「経費」「その他の医業経費」を間接経費と考え、これらの合計の給与費に占める割合を計算すると、一般病院全体で45.2%、一般診療所全体で49.5%となることから、「間接経費」を「給与費」すなわち「間接労務費」と「直接労務費」の合計額の50%と設定した。

表7 平成19年度 経営形態別一病院あたり平均収支額（単位：千円）

一般病院(全体)		一般診療所(全体)	
I 医業収入	236,929	I 医業収入	8,978
1. 入院収入	161,115	1. 保険診療収入	8,245
2. 特別の療養環境収入	2,956	(再掲)入院収入	325
3. 外来収入	67,123	(再掲)外来収入	7,919
4. その他の医業収入	5,735	2. 公害等診療収入	72
		3. その他の診療収入	483
		4. その他の医業収入	178
II 医業費用	250,087	II 医業費用	7,199
1. 給与費	130,499	1. 給与費	3,619
2. 医薬品費	34,886	2. 医薬品費	1,564
3. 給食用材料費	2,254	3. 材料費	225
4. 診察材料費・医療消耗器具備品費	23,352		
5. 委託費	16,383	4. 委託費	378
6. 減価償却費	13,710	5. 減価償却費	377
(再掲)建物減価償却費	5,670	(再掲)建物減価償却費	149
(再掲)医療機器減価償却費	5,217	(再掲)医療機器減価償却費	125
7. 設備関係費	9,835		
8. 経費	16,830	6. その他の医業費用	1,037
9. その他の医業費用	2,337		
III 医業収支差額	-13,158	III 収支差額	1,779
IV その他の医業関連収入	14,030		
V その他の医業関連費用	6,344		
VI 総収支差額	-5,472		

3) 利益

直接労務費、間接労務費及び間接経費はいずれも医療経済調査のデータを基に設定した。

表8に医療経済調査における経営形態別医業収支推移を示したが、一般病院の粗利益率は平成17年度、19年度ともにマイナスであったが、一般診療所の粗利益率は平成17年度で22.4%、平成19年度では19.8%であった。そこで「利益率」を25%と設定した。

表8 経営形態別医業収支推移（単位：千円）

	一般病院（全体）		一般診療所（全体）	
	平成17年度	平成19年度	平成17年度	平成19年度
医業収入	265,824	236,929	8,887	8,978
医業費用	271,994	250,087	6,899	7,199
医業収支差	-6,171	-13,158	1,987	1,779
粗利益率	-2.3%	-5.6%	22.4%	19.8%

3.4 治験費用算定のための入・出力表

治験費用を算定するにあたって、エクセルにて「治験費用算定テーブル」を作成したが、プロトコル固有の情報を入力する「入力表」、治験費用の算定結果を表示する「出力表」を表9

及び表 10 に示した。

「入力表」（表 9）に必要な数値を入力あるいは項目を選択すると、「治験費用算定テーブル」にて職種毎の業務時間が自動的に計算され、職種毎の時間単価が乗ぜられた結果が「出力表」（表 10）に表示される。出力表の表示として、直接労務費（固定費、変動費、総額）、間接労務費・間接経費・利益を加えた後の固定費、変動費、総額が表示される。

表 9 の 1) 治験期間、2) 契約症例数、4) 1 症例当たりの来院/評価回数、5) 1 症例当たりの治験薬払い出し回数、6) 1 症例当たりの治験のための特殊な評価/検査回数には、プロトコルに従って数値を入力する。3) 対照薬としてのプラセボ使用の有無、代諾者必要性の有無、7) 症例報告書の電子的データ入力の有無についてはプルダウンメニューから「有」「無」のどちらかを選択し、3) 国内外承認状況については「未承認」「既承認」のどちらかを、8) カルテスクリーニングの方法については「無」「紙媒体」「電子媒体」のいずれかを選択する。6) 治験のための特殊な評価/検査に関しては、1 回当たりの業務時間を職種毎に入力する。医師、CRC 以外の職種（診療放射線技師、臨床検査技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士等医療に関わる専門技術員等）が担当する場合には、「その他」に業務時間を入力する。なお、「その他」の時間単価は「薬剤師」の単価とした。

表 9 治験費用算定のための入力表

プロトコル番号	
施設名	
試験名	

算出のために必要な情報		数値入力/選択	
1)	治験期間(契約上の月数)		
2)	契約症例数		
3)	対照薬としてのプラセボ使用の有無		
	国内外承認状況		
	代諾者必要性の有無		
4)	1症例当たりの来院/評価回数		
5)	1症例当たりの治験薬払い出し回数		
6)-1	1症例当たりの臨床検査集中測定回数		
6)-2-1	治験のための特殊な評価/検査がある場合	1回当たりの業務時間(分)	
	職種	医師	
		CRC	
		その他 *	
	1症例当たりの治験の為の特殊な評価/検査回数		
6)-2-2	治験のための特殊な評価/検査がある場合	1回当たりの業務時間(分)	
	職種	医師	
		CRC	
		その他 *	
	1症例当たりの治験の為の特殊な評価/検査回数		
6)-2-3	治験のための特殊な評価/検査がある場合	1回当たりの業務時間(分)	
	職種	医師	
		CRC	
		その他 *	
	1症例当たりの治験の為の特殊な評価/検査回数		
7)	症例報告書の電子的なデータ入力の有無		
8)	カルテスクリーニングの方法		

表 10 治験費用算定のための出力表

費用の算出	事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	合計
固定費(直接労務費)						
変動費(直接労務費)						
総額(直接労務費)						
間接労務費: 直接労務費の10%				10%		
間接経費: (直接労務費+間接労務費)の50%				50%		
利益: (直接労務費+間接労務費+間接経費)の				25%		
固定費						
変動費						
総額						
症例単価(総額/契約症例数)						
症例単価(変動費精算用)						

3.5 実績払いの費用項目

実績払いとして費用算定する業務として、治験審査委員会の審査費用、治験審査委員会の事務局費用、SAEが発生した際の対応、治験依頼者による監査への対応及び観察期脱落症例対応を設定した。なお、GCP 実地調査は規制当局が行うものであるため、その対応については費用算定から除外した。

治験審査委員会の審査費用算定のための入・出力表を表 11 に示した。

治験審査委員会での審査については、初回審査、2 回目以降の継続審査、迅速審査と審査の種類によって審査に要する時間が大きく異なることが想定されるため、個別に算定できるように設定した。なお、委員会開催前の審査資料読み込み時間も含めて、初回審査の業務時間を 180 分、2 回目以降の継続審査を 45 分、迅速審査を 15 分と設定した。

表 11 治験審査委員会審査費用算定のための入・出力表

IRBの審査費用	1回当たりの業務時間(分)	人数	IRBメンバー					1回当たりの総額(間接経費込み)
			医師	看護師	薬剤師	臨床検査技師	事務員	
初回審査の費用(1回あたり)	180	人数						¥0
継続審査の費用(1回あたり)	45	人数						¥0
迅速審査の費用(1回あたり)	15	人数						¥0

さらに、治験審査委員会毎に参加するメンバーの職種及びその人数が大きく異なることが想定されるため、メンバーの職種毎に人数を入力して算定できるように設定した。なお、初回治験審査委員会の人員構成で数値を入力して費用を入力して算定し、治験実施中に委員の人員構成に変更があっても反映せず、審査実績に応じて精算することを想定している。治験審査委員会のメンバー構成の「その他」の時間単価は、外部委員等の様々な職種の委員を想定し、医師の単価と同一に設定した。

治験審査委員会事務局の業務に関しては、初回審査の際の業務時間（準備業務を含めて）を 90 分、2 回目以降の継続審査を 60 分、迅速審査を 30 分と設定し、間接労務費・間接経費・利益を加えた事務局費用総額は表 12 の通りである。

表 12 治験審査委員会事務局費用

IRB事務局費用

	1回当たりの業務時間(分)	総額(間接経費込み)
初回審査の費用(1回あたり)	90	¥7,734
継続審査の費用(1回あたり)	60	¥5,156
迅速審査の費用(1回あたり)	30	¥2,578

当該実施医療機関における SAE 対応としては、治験依頼者への連絡、治験依頼者からの問い合わせへの対応、SAE 報告書（詳細報、追跡調査等を含む）の作成、追跡調査等の業務が想定されるが、これらの業務に関しては、医師、CRC 各 3 時間の業務時間を設定した。その場合の業務費用は、間接労務費・間接経費・利益を加えて 1 件あたり 61,875 円となる。

治験依頼者による監査対応としては、資料準備、立会い、回答、監査実施手続き、事務等の業務が想定され、医師 1 時間、CRC 5 時間、事務局員 5 時間の業務時間を設定した。その場合の業務費用は、間接労務費・間接経費・利益を加えて 1 回あたり 70,331 円となる。

また、観察期脱落症例対応では、実施医療機関においては被験者組み入れ作業、診察、CRC 対応、症例報告書作成、モニタリング対応、被験者負担軽減費支払い等の業務が発生しているので、観察期脱落症例に対する業務費用としては間接労務費・間接経費・利益を加えて 1 例あたり 60,396 円となる。

4. ダミープロトコルでの治験費用算定

4.1 新治験費用算定方式による治験費用算定

今回提案する新治験費用算定方式の汎用性と特性を確認するために、タスクフォース参加各社からプロトコルを持ち寄り、43 のダミープロトコルを作成した。

ダミープロトコル 43 試験の内容は、表 13 に示す通り、対象となる被験者層は小児から高齢者、領域についても多様な疾患が含まれており、症例あたりの Visit 回数は 4 回～17 回、実施医療機関あたりの契約症例数 3 例～30 例、契約期間 7 ヶ月～42 ヶ月である。ダミープロトコルの詳細は添付資料 3 に示した。

表 13 ダミープロトコル一覧

No.	領域	試験の相	試験の種類	対象	入院 外来	契約例数 (例)	治験期間 (月)	Visit 回数/例
001	代謝性疾患	II	DB	成人	外来	10	12	8
002	呼吸器系疾患	II	Open	成人	外来	8	22	5
003	呼吸器系疾患	III	Open	成人	外来	8	21	5
004	呼吸器系疾患	III	Open	成人	外来	5	18	16
005	呼吸器系疾患	III	Open	成人	外来	8	25	16
006	呼吸器系疾患	III	Open	小児	外来	6	18	11
007	呼吸器系疾患	III	Open	成人	入院	3	12	5
008	自己免疫疾患	II	DB	成人	外来	6	9	7
009	自己免疫疾患	II	Open	成人	外来	4	42	12
010	呼吸器系疾患	III	Open	成人	入院	20	12	5
011	代謝性疾患	II	DB	成人	外来	10	12	8
012	代謝性疾患	III	DB	成人	外来	8	24	9

No.	領域	試験の相	試験の種類	対象	入院外来	契約例数(例)	治験期間(月)	Visit回数/例
013	代謝性疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	10	16	12
014	代謝性疾患	Ⅲ	Open	成人	入院	12	18	17
015	代謝性疾患	Ⅲ	Open	成人	外来	8	30	15
016	神経系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	6	30	7
017	神経系疾患	Ⅲ	Open	成人	外来	4	36	17
018	消化器系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	10	15	7
019	消化器系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	12	12	5
020	消化器系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	6	10	4
021	悪性腫瘍	Ⅱ	Open	成人	外来	3	24	10
022	呼吸器系疾患	Ⅱ	DB	高齢者	外来	8	12	10
023	中枢系疾患	Ⅲ	DB	高齢者	外来	8	24	10
024	中枢系疾患	Ⅱ	DB	高齢者	外来	6	24	10
025	自己免疫疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	4	20	10
026	整形系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	30	10	4
027	自己免疫疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	10	8	5
028	泌尿器系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	20	19	7
029	泌尿器系疾患	Ⅲ	Open	成人	外来	10	23	14
030	泌尿器系疾患	Ⅱ	DB	成人	外来	20	13	6
031	泌尿器系疾患	Ⅱ	DB	成人	外来	15	15	6
032	泌尿器系疾患	Ⅱ	DB	成人	外来	12	15	6
033	泌尿器系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	10	18	4
034	婦人科系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	6	20	8
035	悪性腫瘍	Ⅱ	Open	成人	外来	3	12	12
036	眼科系疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	10	12	6
037	眼科系疾患	Ⅱ	DB	成人	外来	8	7	5
038	アレルギー性疾患	Ⅱ	DB	成人	外来	12	12	4
039	アレルギー性疾患	Ⅲ	Open	成人	外来	5	12	10
040	アレルギー性疾患	Ⅲ	DB	成人	外来	10	8	5
041	アレルギー性疾患	Ⅲ	DB	小児	外来	12	10	6
042	アレルギー性疾患	Ⅲ	Open	小児	外来	6	12	10
043	悪性腫瘍	Ⅲ	Open	成人	外来	4	24	10

DB: 二重盲検試験、Open: 非盲検試験

これら 43 試験のダミープロトコルにおける治験費用を新治験費用算定方式に基づいて算定した結果を表 14 及び図 6 に示す。

43 試験は多種多様な試験が存在することから症例単価も 20～120 万円と幅広いものとなり、その内訳は変動費（契約症例数に関連する費用）が 16～70 万円、固定費（契約症例数に関連しない費用）が 3～60 万円であった。

表 14 症例単価と変動費・固定費

プロトコルNo.	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010
症例単価	¥388,264	¥413,534	¥408,686	¥784,928	¥732,197	¥615,838	¥576,698	¥415,427	¥1,232,780	¥244,362
内訳：変動費	¥292,531	¥235,318	¥236,438	¥540,564	¥535,028	¥411,538	¥268,056	¥271,245	¥618,604	¥194,253
：固定費	¥95,733	¥178,215	¥172,248	¥244,264	¥197,169	¥204,301	¥308,642	¥144,182	¥614,176	¥50,109
プロトコルNo.	011	012	013	014	015	016	017	018	019	020
症例単価	¥388,264	¥556,970	¥500,876	¥634,293	¥779,003	¥658,025	¥1,221,236	¥385,674	¥284,386	¥332,418
内訳：変動費	¥292,531	¥365,767	¥386,048	¥529,899	¥551,998	¥356,847	¥698,002	¥271,176	¥207,350	¥193,170
：固定費	¥95,733	¥191,202	¥114,827	¥104,393	¥227,005	¥301,178	¥523,235	¥114,498	¥77,036	¥139,248
プロトコルNo.	021	022	023	024	025	026	027	028	029	030
症例単価	¥1,050,867	¥486,262	¥793,238	¥764,907	¥810,684	¥194,015	¥278,557	¥320,011	¥617,350	¥289,215
内訳：変動費	¥522,689	¥367,718	¥592,367	¥511,466	¥482,608	¥162,577	¥202,761	¥253,193	¥469,107	¥232,652
：固定費	¥528,178	¥118,544	¥200,870	¥253,441	¥328,076	¥31,438	¥75,796	¥66,817	¥148,243	¥56,363
プロトコルNo.	031	032	033	034	035	036	037	038	039	040
症例単価	¥315,541	¥331,602	¥331,718	¥552,052	¥795,856	¥335,842	¥301,806	¥254,411	¥548,450	¥262,383
内訳：変動費	¥235,520	¥242,632	¥202,898	¥331,839	¥487,214	¥240,109	¥204,482	¥173,886	¥361,470	¥186,588
：固定費	¥80,021	¥88,970	¥128,819	¥220,213	¥308,642	¥95,733	¥97,324	¥80,525	¥186,979	¥75,796
プロトコルNo.	041	042	043							
症例単価	¥295,588	¥511,468	¥887,339							
内訳：変動費	¥223,721	¥354,905	¥490,084							
：固定費	¥71,867	¥156,564	¥397,255							

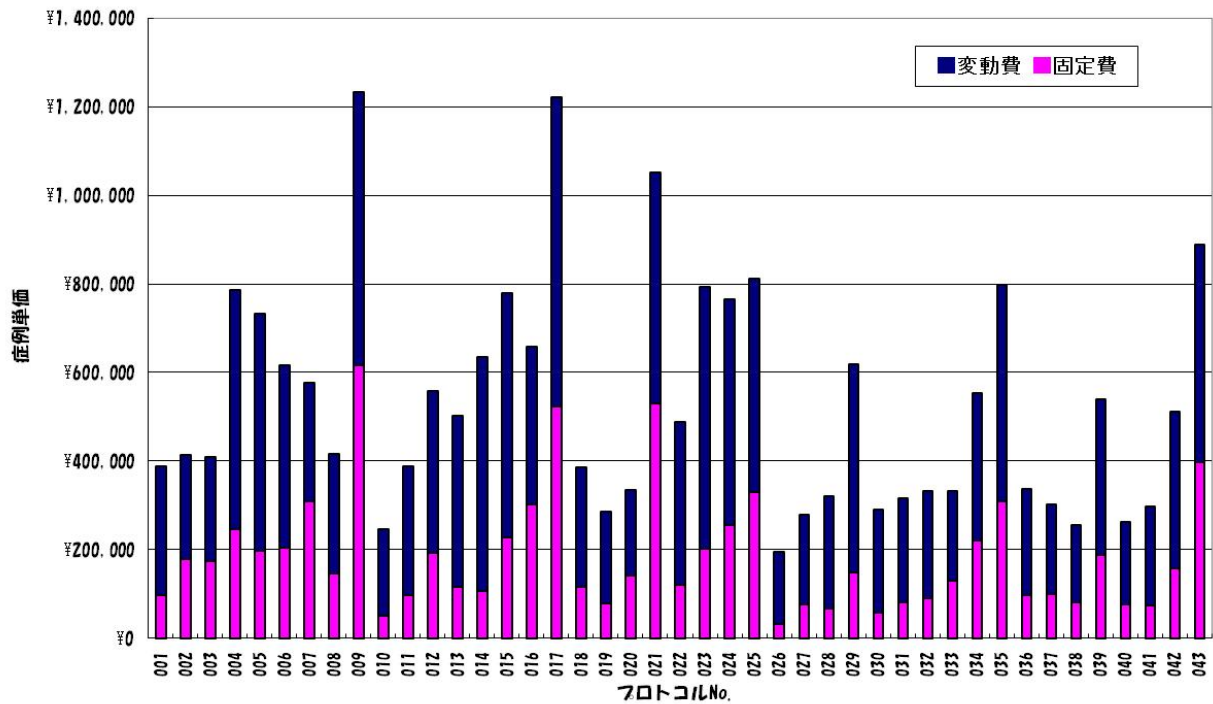


図 6 症例単価と変動費・固定費

また、治験に係わる職種別の症例あたりに要する業務時間の比率とその費用の比率を図 7 及び図 8 に示した（実データは添付資料 4 および 5 を参照）。試験の種類により全体の業務時間に対する職種毎の比率は、医師 16～25%、CRC 44～62%、事務局員 6～24%、薬剤師 6～14%、検査技師 2～12%となり、費用に対する比率では医師 32～46%、CRC 36～47%、事務局員 4～16%、薬剤師 5～11%、検査技師 2～9%であった。

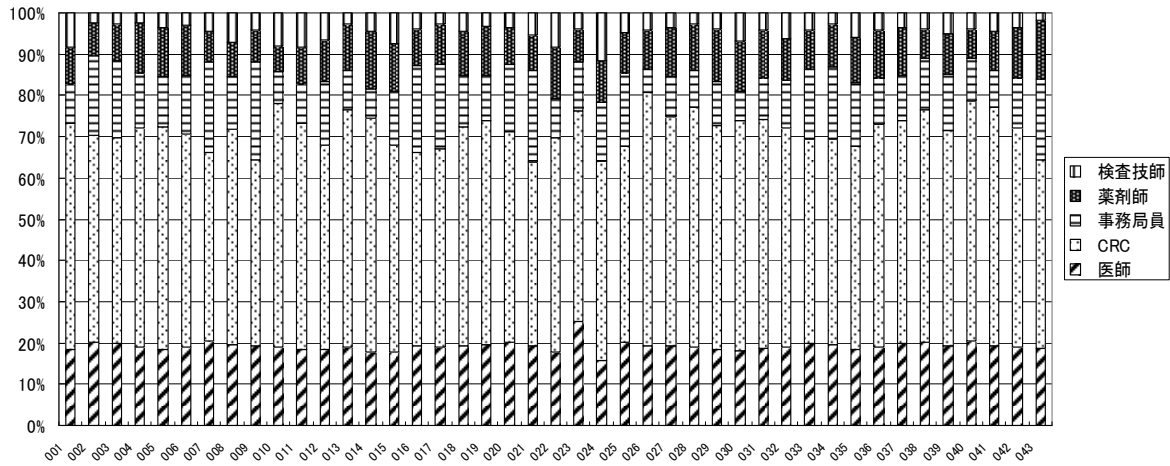


図 7 業務時間の職種別比率

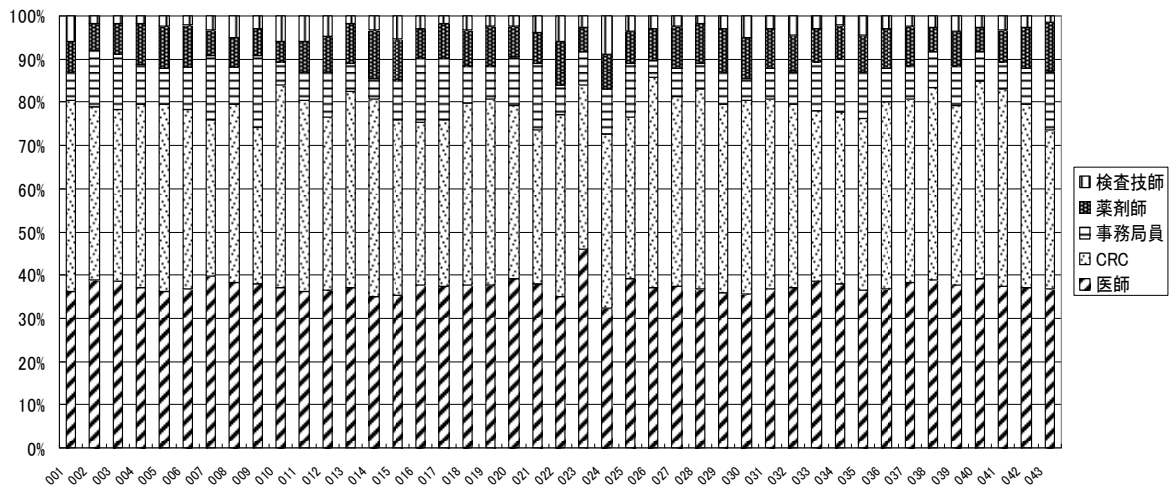


図 8 費用の職種別比率

4.2 国立病院機構本部主導治験費用算定方式との比較

現在医療機関で用いられている治験費用算定方式の中で、複数医療機関において統一した方式で使用されている算定方式は国立病院機構本部主導治験の場合の治験費用算定方式（以下、国立病院機構算定方式という）であることから、国立病院機構算定方式で算定した治験費用と新治験費用算定方式で算定した治験費用を比較検討した。

なお、国立病院機構算定方式の概略は、以下の通りである。

ポイント表を使用してプロトコルに基づき要素毎に該当するポイント数を求め、要素毎のポイント数を合計して試験の合計ポイント数とする。合計ポイント数に基づき、以下の通り治験費用を算定する。

- ① 初期費用：10万円
- ② 臨床試験研究経費：ポイント数×6,000円×症例数
- ③ 治験協力者（CRC）人件費：臨床試験研究経費の50%
- ④ 治験管理経費（治験薬管理経費、当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験審査

委員会等の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費）：臨床試験研究経費の20%

⑤ 施設管理経費（当該治験に必要な光熱水料、機械損料、建物使用料、その他②～④に該当しない治験関連経費）：臨床試験研究経費の50%

⑥ 本部経費（当該治験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び実施病院との事務手続き補助並びに治験開始後の依頼者及び実施医療機関との連絡調整に必要な経費）：臨床試験研究経費の10%

治験審査委員会の費用は、国立病院機構の中央治験審査委員会と同じ11名の委員で初回審査以降毎月1回継続審査するものとして費用を算定し、治験費用として組み入れた。

合計ポイント数が少ないプロトコルから多いプロトコルの順に並べ、図9に、治験期間の長短で3種類、図10には、契約症例数の多寡で3種類に区分して、国立病院機構算定方式で算定した治験費用と新治験費用算定方式で算定した治験費用を示した。

新治験費用算定方式で算定した症例単価は、治験期間が12ヶ月未満の場合には国立病院機構算定方式よりも低額となり、24ヶ月以上の場合には国立病院機構算定方式よりも高額となった。また、契約症例数が少ない場合にも国立病院機構算定方式よりも高額となったが、契約症例数が少ないプロトコルは治験期間が長期のものが多く、治験期間の影響が大きいため可能性があると考えた。

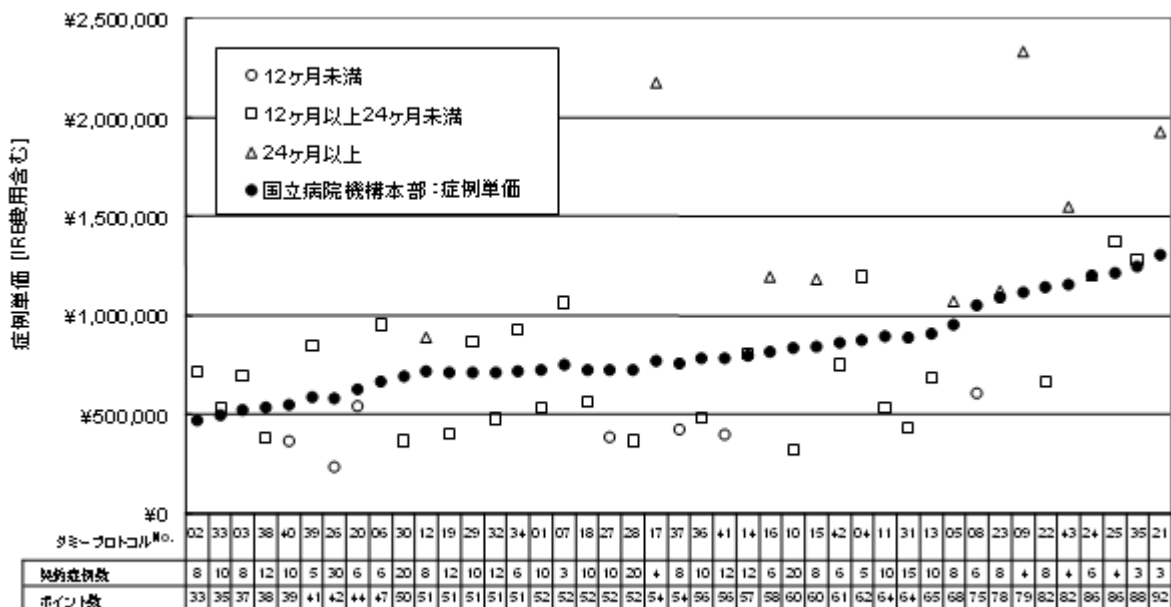


図9 国立病院機構算定方式との比較－治験期間別－

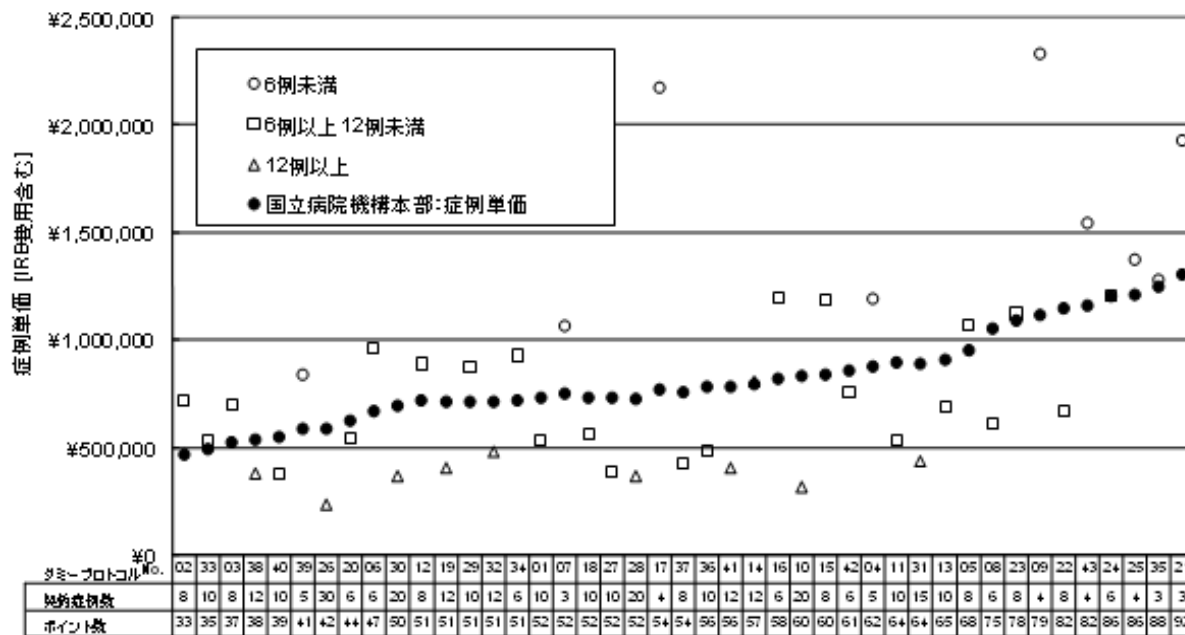


図 10 国立病院機構算定方式との比較 — 契約症例数別 —

さらに契約症例数の変動が治験費用にどの程度の影響を与えるかを検討するために、ダミープロトコルの中から数試験を選択し、実際に契約症例数を変動させ新治験費用算定方式（利益率を 0% として）と国立病院機構算定方式とを比較し、その結果を図 11 に示した。契約症例数が多くなればなるほど国立病院機構算定方式の方が高額となった。これは、国立病院機構算定方式ではすべての費用項目が契約症例数に依存していることが原因であると考えた。新治験費用算定方式では、変動費は契約症例数の増加に伴い増加するが固定費はほぼ一定であるため、契約症例数の増加に伴う総額の伸びが小さくなる。

一方で、契約症例数が 1~4 例の少数例である場合には、新治験費用算定方式と比べて国立病院機構算定方式の方が低額となっている。このことは悪性腫瘍を対象とした試験のように少数例しか実施できない試験では、たとえ契約症例数を完遂したとしても実施医療機関としては利益が得られていなかったこととなる。新治験費用算定方式は、業務量に基づく治験費用算定方式であるので、実施症例数の多寡によらず実施された業務にみあう治験費用を適切に算定することができる。

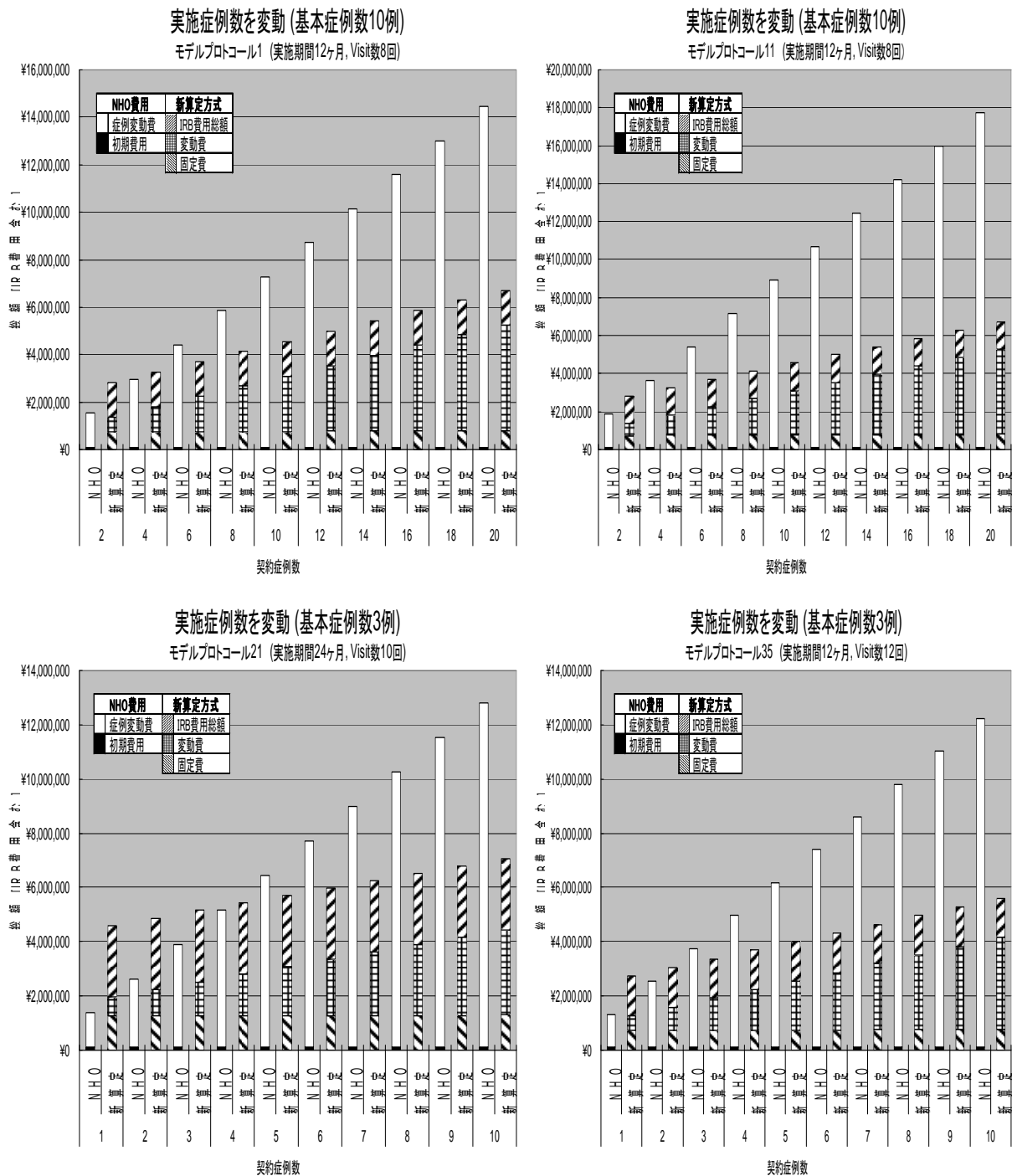


図 11 契約症例数変動時の治験費用

次に、治験費用に対する治験期間の影響を検討した。

図 12 に示す通り、新治験費用算定方式では治験期間に依存して治験費用も高額となり、国立病院機構算定方式は治験期間に関係なく治験費用は一定となっている。これは治験期間に伴い業務が増加する治験審査委員会の審議費用や一部の固定費等が適切に費用として算定されているためである。

なお、今回は国立病院機構算定方式と比較する観点から国立病院機構の中央治験審査委員会である 11 名の審査委員で毎月審議を行うこととして算定したが、複数の医療機関で同一試験

を中央治験審査委員会で審議する場合には、その費用を個々の医療機関に支払う必要がないので、図に示しているような単純な費用増加になることはないと考える。

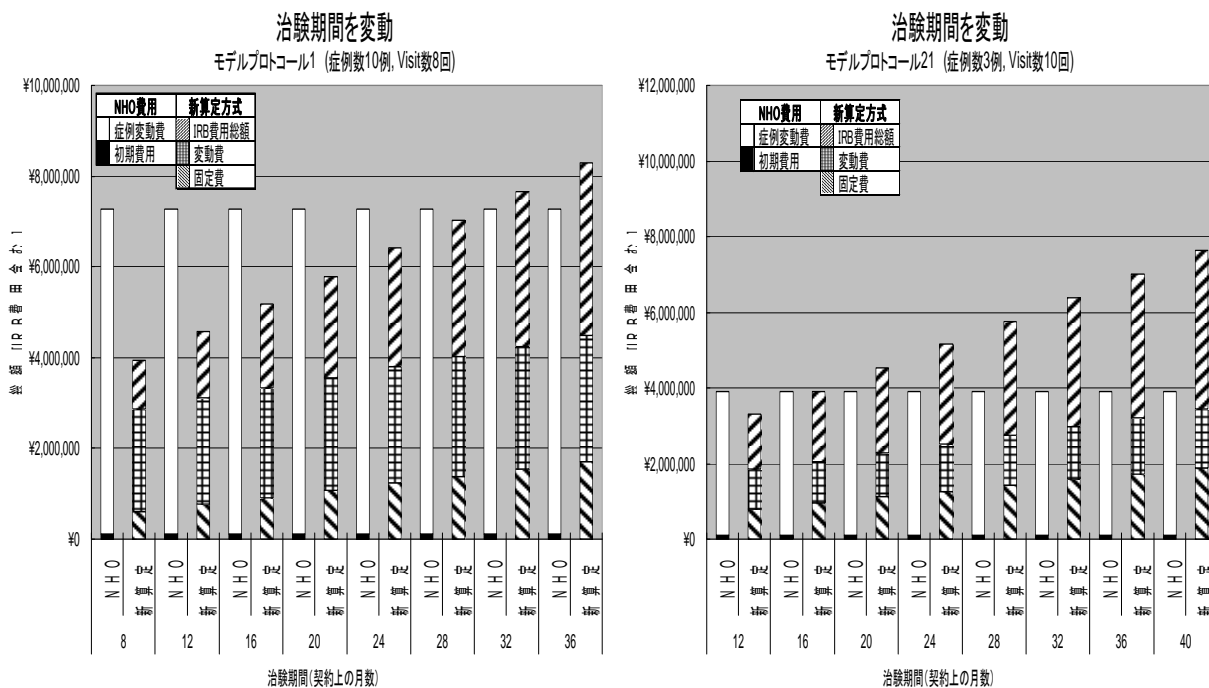


図 12 治験期間変動時の治験費用

4.3 治験費用と治験期間・Visit 回数との相関関係

新治験費用算定方式により算定される治験費用に影響する因子を検討するために、43 試験のダミープロトコルを基に算定した症例単価と治験期間、Visit 回数の相関関係を求め、それぞれ図 13、図 14 に示した。新治験費用算定方式により算定された症例単価は、治験期間が長くなれば症例単価も高額になるという傾向が認められ、また治験期間ほどではないものの Visit 回数が増加すれば症例単価が高額になるという傾向が認められた。

費用と期間

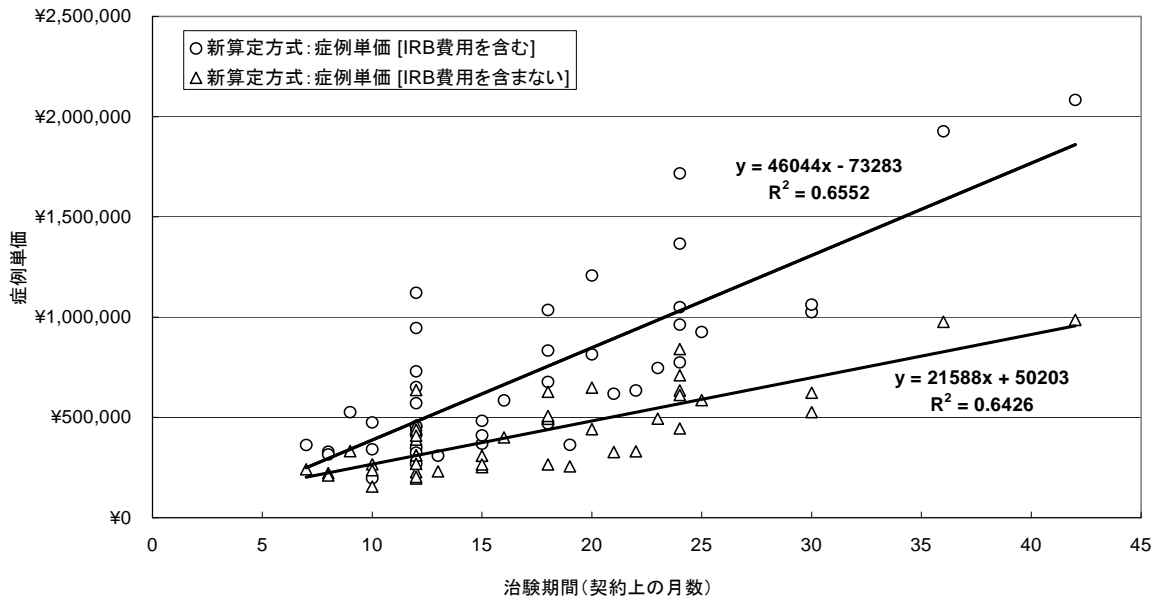


図 13 症例単価と治験期間との相関関係

治験費用とVisit数

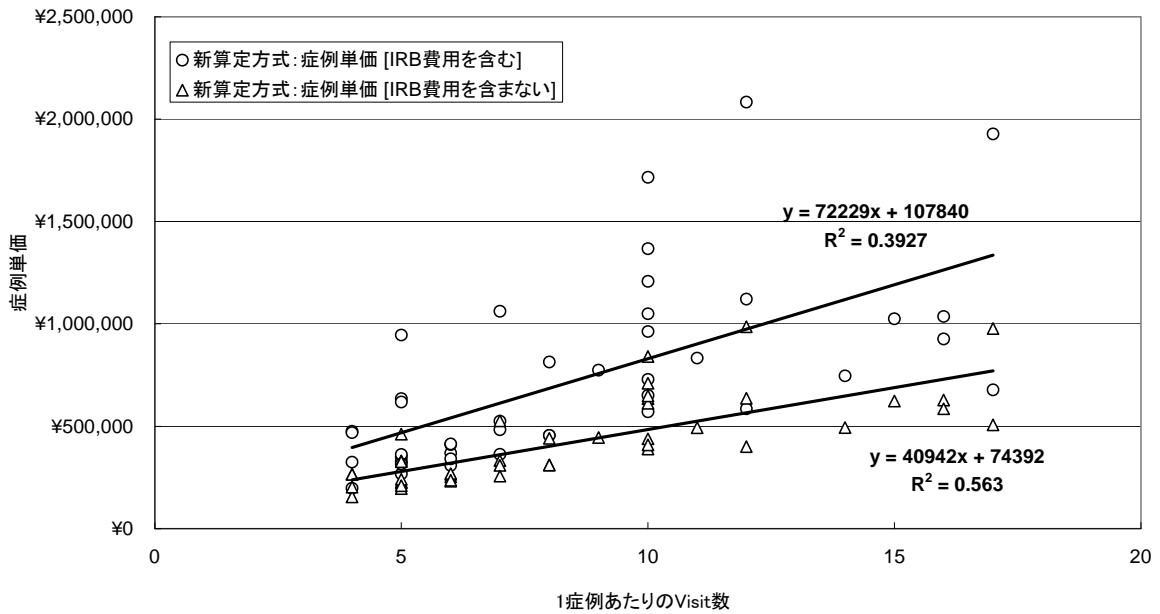


図 14 症例単価と Visit 回数との相関関係

5. 新治験費用算定方式の特性

今回我々が検討した新治験費用算定方式の特性について、以下にまとめた。

- 1) 業務実績に基づく費用算定とした結果、治験費用の透明化が確保される。
- 2) 変動費（症例数に関連する費用）と固定費（症例数に関連しない費用）を明確に分けて治験費用算定ができる。

- 3) 症例数追加や治験期間延長時では柔軟な治験費用算定が可能となる。
- 4) 今まで明確に算定されていなかった治験審査委員会の費用等についても実績に応じた費用が算定できる。
- 5) 業務量に大きな影響を及ぼす治験期間や Visit 回数に依存した治験費用算定となっている。
- 6) 実施症例数が契約症例数に満たなかったとしても、実施症例数に依存しない費用は固定費として算定されている。
- 7) 変動費と固定費を明確に分けて算定していることに加えて、職種毎に費用算定を行っていることから、たとえ治験を取り巻く環境が変化したとしても職種別時間単価、業務内容や業務時間を変更することで治験費用を柔軟に変更することができる。
- 8) それぞれの職種毎の費用が明確に算定されることから、治験施設支援機関（SMO）等の実施医療機関以外へ業務委託する場合でも費用算定の根拠が明確である。

このように新治験費用算定方式は、治験費用を治験に係わる職種別に、業務内容とその業務時間を基に、症例数に関連する「変動費」と症例数に関連しない「固定費」を明確に分けて算定しており、従来のポイント表に基づく算定方式と比べて治験費用の算定根拠が透明化された方式になっている。

また、昨今、国際共同試験を推進している状況にあるが、今回の新治験費用算定方式を活用することで海外を含めた各方面に対して業務量に応じた治験費用算定を行っているという説得力のある説明を行うことが可能となり、国際共同試験の推進の一助にもなりえると考えます。

6. 今後の課題

今回、本タスクフォースでは、これまでの治験費用の実態調査からの問題点・改善点の指摘から一歩踏み込み、治験費用の透明性を確保しうる方策として、厚生労働科学研究費補助金特別研究事業の研究報告書や一部医療機関の専門家の意見をも参考に、治験の業務量を積上げて費用化する新たな治験費用算定方式を考案した。

そして、この方式の実用化に向けては、業務内容や業務時間並びに治験経費算定に係わる通知の改正等で実施医療機関や規制当局との合意が必要であると考えます。

以上

引用文献

- 1) 製薬協臨床評価部会内資料
- 2) 適正な国内治験費用のあり方に関する提言. 月刊薬事 2005; 47(13): 2239-2250.
- 3) 製薬協臨床評価部会内資料
- 4) 厚生労働科学研究費補助金特別研究事業の「治験コストに係る医療経済学研究 平成 17 年度総括研究報告書
- 5) 原価計算基準の設定について (昭和 37 年 11 月 8 日 大蔵省企業会計審議会)
- 6) CRC のための治験業務マニュアル
- 7) 平成 19 年 10 月 厚生労働省発表 「平成 19 年就労条件総合調査結果の概況」
- 8) 平成 19 年 6 月実施 「第 16 回医療経済実態調査」

添付資料

添付資料 1：臨床試験研究費ポイント算出表比較表

No.	要素(事務局説明)	国研/研院会	国立大等	私立大等	要素(各団体の記載)	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
1	対象となる疾患の重症度	●	●	●	A 対象疾患の重症度 疾患の重症度	2	軽度 軽度	中等度	重症・重篤 重症又は重篤
2	対象患者の入・外来の別	●	●	●	B 入院・外来の別	1	外来	入院	入院兼 —
3	被験薬に対する承認の有無	●	●	●	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
4	治験計画のデザイン	●	●	●	D デザイン	2 3	オープン	単盲検 無作為割り付	二重盲検
5	プラセボ使用の有無	●	●	●	E プラセボの使用	3 5	使用	—	—
6	併用薬の制限の有無	●	●	●	F 併用薬の 使用 禁止・制限	1	併効薬でも不安使用可 併効薬のみ	併効薬のみ 併効薬のみ	併効薬禁止 併効薬以外も
7	治験薬の投与経路	●	●	●	G 治験薬の 投与経路 投与の経路	1	内服・外用 外用・経口	皮下・筋注	静注 ・特殊
8	治験薬の投与機軸	●	●	●	H 治験薬の 投与期間	3 2	4週間以内	5～24週	25～49週、50週以上は25週毎に6ポイント加算する 25週以上
9	対象患者の年齢層	●	●	●	I 被験者層 ポピュレーション	1	成人	小児、 成人(高齢者、妊、腎臓障害等合併者) 高齢者、特殊病態など 成人(高齢者、肝腎障害等合併症等) 成人(高齢者、肝腎障害等合併症等)	乳児、新生児 など 新生児、従来量出生児
10	選択基準及び除外基準の数	●	●	●	J 被験者の選出(選択十除外基準数) チェックポイントの経過観察回数	1 2 3	19以下 4以下	20～29 5～9	30以上 10以上
11	観察頻度	●	●	●	K 観察頻度(受診回数)	1	4週間に1回以内	4週に2回	4週に3回以上
12	臨床症状に関する観察項目数	●	●	●	L 臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
13	一般臨床検査、非侵襲的機能検査及び画像診断の合計項目数	●	●	●	M 一般臨床検査+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
14	受診1回あたり(実測)する臨床検査及び自然発症観察項目の合計数	●	●	●	H 臨床検査・自然発症観察項目数 (受診1回当り) (受診1回当り)	2	50項目以内	51～100項目	101項目以上
15	非侵襲的な機能検査、画像診断等の合計数	●	●	●	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
16	侵襲を伴う検査や測定の数	●	●	●	N 侵襲的機能検査及び画像診断回数 K 侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	5 3	—	×回数 5項目以下	6項目以上
17	受診1回あたりの、特殊な検査のための血液や尿の採取回数	●	●	●	O 特殊検査のための採血回数 I 薬物動態測定等のための採血、尿回数	2	1回 (受診1回当り) (受診1回当り)	×回数 2～3回	4回以上
18	生検回数	●	●	●	P 生検回数	3	—	×回数	—
19	症例発表	●	●	●	L 症例発表 Q 症例発表	7 8 5	1回	—	—
20	承認申請に使用される文書等の作成	●	●	●	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
21	治験の相	●	●	●	S 相の種類	2	I相-II相	I相	—

★ 国研/研院会		国立大等/私立大等	
L	臨床症状観察項目数	H	自然発症観察項目数(受診1回当り)
M	一般臨床検査		臨床検査
M	非侵襲的な機能検査及び画像診断項目数	J	非侵襲的な機能検査、画像診断等

添付資料 2：治験費用算定テーブル

大項目	中項目	小項目(業務詳細)	発生頻度
治験実施前の業務	施設選定対応	施設選定対応 - 手続き/SOPの説明 - SOP提供 - 費用算定 責任医師との協議	
		申請受付準備 申し込み受け入れ準備 - 同意説明文書の内容検討・作成 - 履歴書作成・交付 - 分担医師・協力者リスト作成・交付	
	申請受付/IRB/契約	ヒアリング (責任医師1名、分担医師2名、CRC2名、事務員1名) - 治験実施計画書、同意説明文書等の読み込み - ヒアリング(治験内容についての説明・質疑) 申請書類受付・チェック IRB開催準備、治験内容説明、通知書作成契約	
	開始準備	スタートアップミーティング (責任医師1名、分担医師2名、CRC2名、事務員・薬剤師・検査技師1名) - 開催準備(日程調整、場所の確保、連絡) - 治験実施計画書の読み込み - モニターとの協議 - 治験用ツールの作成 - 実施手順の検討 - ミーティング出席	
		治験薬受領 - 治験薬管理手順の確認 - 受領と保管	
		採用品目からの併用禁止薬/同種同効薬リスト作成	
		検査関係セットアップ - 外部検査会社との協議 - 検査機器メーカーとの協議	
		院内システムへの治験情報登録	
		EDCセットアップ(環境設定) (事務員1名)	
		EDCトレーニング (責任医師1名、分担医師2名、CRC2名)	

1回当たりの業務時間(分)					
J	D	C	Y	K	
事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	合計時間(分)

業務関係者の業務時間を金額に換算					
J	D	C	Y	K	
事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師	個々の業務ごとの合計金額(円)

大項目	中項目	小項目(業務詳細)	発生頻度
治験実施中の業務	被験者組み入れ作業	カルテスクリーニング(被験者候補の選定)	紙媒体
			電子媒体
		被験者への説明 - 被験者リクルート - 同意取得	
		症例登録	Fax/Web
		他科・他院との情報交換 - 手紙+他院からの情報受領 スクリーニング名簿、被験者識別コード表の作成	
	診察	診察 (診察時に行う測定、服薬コンプライアンス、検査結果、AE確認込み)	
	検査	臨床検査集中測定対応	
		特殊な評価・検査1	
		特殊な評価・検査2	
		特殊な評価・検査3	
	CRCによる被験者対応	検査の予約・被験者の来院日程調整	
		被験者対応	
		- 被験者への説明	
		- 被験者の付き添い/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		
	- 被験者からの治験薬回収		
	- 被験者からの相談対応		
	治験依頼者への問い合わせ		
	治験薬管理	治験薬の処方/払い出し (併用禁止薬のチェック)	
		治験薬管理表作成 回収治験薬受取	
	症例報告書作成	EDC/CRF	
原資料との矛盾を説明する記録			
モニタリング	SDV準備と立会い/モニタリング対応		
	DCF/クエリー対応		
	逸脱報告		
	治験実施状況報告書の作成		
治験実施中の変更	プロトコル変更の確認と対応(軽微な変更)		
	プロトコル変更の確認と対応(重要な変更、契約の更改を含む)		
再同意	再同意の取得		
必須文書管理	初回		
	それ以降		
IRB(2回目以降)	書類受付		
	開催準備		
	IRB事務局への審議依頼		
	IRB時の内容説明		
費用対応	負担軽減費の精算/支給(患者さん)		
	銀行振込		
	負担軽減費の精算/支給(依頼者)		
	保険外併用療養費対象外費用の精算		
	研究費等の請求(契約時等)		

1回当たりの業務時間(分)						合計時間(分)
J	D	C	Y	K		
事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師		

業務関係者の業務時間を金額に換算						個々の業務ごとの合計金額(円)
J	D	C	Y	K		
事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師		

大項目	中項目	小項目(業務詳細)	発生頻度	1回当たりの業務時間(分)						業務関係者の業務時間を金額に換算							
				J	D	C	Y	K	合計時間(分)	J	D	C	Y	K	個々の業務ごとの合計金額(円)		
				事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師		事務局員	医師	CRC	薬剤師	検査技師			
治験終了後の業務	終了業務	治験薬の治験依頼者への返却															
		貸借機器の返却															
		終了報告書の作成															
		- まとめGCP+各症例の詳細															
		院内終了手続き(終了通知書の作成)															
		費用の精算(終了時)															

添付資料 3 : ダミープロトコル詳細一覧

プロトコル No.	■001	■002	■003_	■004	■005
疾患領域	代謝性疾患	呼吸器系疾患	呼吸器系疾患	呼吸器系疾患	呼吸器系疾患
治験薬製造承認の状況	他の適応にて国内承認	他の適応にて国内承認	他の適応にて国内承認	他の適応にて国内承認	他の適応にて国内承認
依頼する治験の相	第Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相
試験デザイン	二重盲検試験	非盲検試験	非盲検試験	非盲検試験	非盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	有	無	無	無	無
対象疾患の重篤度	中等度	中等度	中等度	中等度	中等度
入院・外来の別	外来	外来	外来	外来	外来
被験者層	成人	成人	成人	成人	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無	無	無
投与経路	経口	吸入	吸入	吸入	吸入
投与期間	8 週間	4 週間	12 週間	52 週間	52 週間
同種同効薬使用の可否	併用禁止	不変使用可	不変使用可	併用禁止	不変使用可
選択・除外基準数	28	21	17	23	15
受診回数（被験者の総訪問回数）	8	5	5	16	16
臨床症状観察項目数	10	11	12	8	13
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	8	2	2	4	6
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	49 以下	31	33	23	37
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	0	0	0	0
特殊検査のための検体採取回数	0	0	0	0	6
生検回数	0	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	無	無	無
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	4	2	3	13	13
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	紙	紙	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	無	無	無	無	無
契約症例数	10	8	8	5	8
治験実施期間（契約期間）	12 ヶ月	22 ヶ月	21 ヶ月	18 ヶ月	25 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	52	33	37	62	68

プロトコル No.	■006	■007	■008	■009	■010
疾患領域	呼吸器系疾患	呼吸器系疾患	自己免疫疾患	自己免疫疾患	呼吸器系疾患
治験薬製造承認の状況	他の適応にて国内で承認	同一適応にて欧米で承認	未承認	未承認	未承認
依頼する治験の相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相
試験デザイン	非盲検試験	非盲検試験	二重盲検試験	非盲検試験	非盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	無	無	有	無	無
対象疾患の重篤度	中等度	中等度	中等度	中等度	中等度
入院・外来の別	外来	入院	外来	外来	入院
被験者層	小児	成人	成人	成人	成人
代諾者必要性の有無	有	無	無	無	無
投与経路	吸入	経口	経口	経口	経口
投与期間	24 週間	1 日 (1 回)	12 週間	96 週間	1 回
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止
選択・除外基準数	13	20~29	30 以上	20~29	20~29
受診回数 (被験者の総訪問回数)	11	5	7	12	5
臨床症状観察項目数	10	5~9	5~9	10 以上	10 以上
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	4	5	7	12	5
一般的検査 + 非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	49 以下	49 以下	50~99	49 以下	49 以下
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	3	1	2	3
特殊検査のための検体採取回数	0	2	6	0	4
生検回数	0	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	無	無	無
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	10	1	3	8	1
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	紙	紙	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	無	無	有	有	無
契約症例数	6	3	6	4	20
治験実施期間 (契約期間)	18 ヶ月	12 ヶ月	9 ヶ月	42 ヶ月	12 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	47	52	75	79	60

プロトコル No.	■011	■012	■013	■014	■015
疾患領域	代謝性疾患	代謝性疾患	代謝性疾患	代謝性疾患	代謝性疾患
治験薬製造承認の状況	未承認	他の適応にて国内で承認	同一適応にて欧米で承認	同一適応にて欧米で承認	他の適応にて国内で承認
依頼する治験の相	第 II 相	第 III 相	第 III 相	第 III 相	第 III 相
試験デザイン	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	非盲検試験	非盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	有	無	無	無	無
対象疾患の重篤度	中等度	軽度	中等度	中等度	軽度
入院・外来の別	外来	外来	外来	入院	外来
被験者層	成人	成人	成人	成人	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無	無	無
投与経路	経口	経口	皮下注	経口	経口
投与期間	12 週間	28 週間	28 週間	52 週間	52 週間
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止	不変使用可	併用禁止
選択・除外基準数	30	25	20~29	19 以下	5
受診回数（被験者の総訪問回数）	8	9	12	17	15
臨床症状観察項目数	10	15	10 以上	5~9	10
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	8	9	3	7	15
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	49 以下	40	49 以下	50~99	35
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	0	0	0	2
特殊検査のための検体採取回数	0	0	0	0	0
生検回数	0	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	無	無	無
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	4	7	8	15	13
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	紙	紙	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	無	無	無	無	無
契約症例数	10	8	10	12	8
治験実施期間（契約期間）	12 ヶ月	24 ヶ月間	16 ヶ月	18 ヶ月	30 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	64	51	65	57	60

プロトコル No.	■016	■017	■018	■019	■020
疾患領域	神経系疾患	神経系疾患	消化器系疾患	消化器系疾患	消化器系疾患
治験薬製造承認の状況	同一適応にて欧米で承認	同一適応にて欧米で承認	未承認	他の適応にて国内で承認	他の適応にて国内で承認
依頼する治験の相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相
試験デザイン	二重盲検試験	非盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	有	無	有	有	有
対象疾患の重篤度	中等度	中等度	軽度	軽度	中等度
入院・外来の別	外来	外来	外来	外来	外来
被験者層	成人	成人	成人	成人	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無	無	無
投与経路	経口	経口	経口	経口	経口
投与期間	14 週間	53 週間	12 週間	8 週間	4 週間
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止
選択・除外基準数	20～29	19 以下	29	30	25
受診回数（被験者の総訪問回数）	7	17	7	5	4
臨床症状観察項目数	10 以上	4 以下	11	5	3
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	6	7	4	2	2
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	49 以下	49 以下	1	1	49 以下
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	0	0	0	2
特殊検査のための検体採取回数	2	0	0	0	0
生検回数	0	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	無	無	無
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	5	14	5	4	2
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	電子カルテ	電子カルテ	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	無	無	有	無	無
契約症例数	6	4	10	12	6
治験実施期間（契約期間）	30 ヶ月	36 ヶ月	15 ヶ月	12 ヶ月	10 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	58	54	52	51	44

プロトコル No.	■021	■022	■023	■024	■025
疾患領域	悪性腫瘍	呼吸器系疾患	中枢系疾患	中枢系疾患	自己免疫疾患
治験薬製造承認の状況	他の適応にて国内承認	同一適応にて欧米で承認	他の適応にて海外で承認	同一適応にて欧米で承認	他の適応にて国内承認
依頼する治験の相	第Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	第Ⅱ/Ⅲ相	第Ⅲ相
試験デザイン	非盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	無	有	有	有	有
対象疾患の重篤度	重症	軽～中等度	中等度	軽～中等度	中等度
入院・外来の別	外来	外来	外来	外来	外来
被験者層	成人	成人、高齢者	成人	成人、高齢者	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無	有	無
投与経路	経口	吸入	経口	経皮/貼付	経口
投与期間	24 週間	12 週間	52 週間	32 週間	28 週間
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止
選択・除外基準数	28	18	15	20	23
受診回数（被験者の総訪問回数）	10	10	10	10	10
臨床症状観察項目数	5	10	30	15	11
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	10	10	7	9	9
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	35～40	50	0	40	2
侵襲的機能検査及び画像診断回数	6	0	1	0	0
特殊検査のための検体採取回数	12	9	0	8	0
生検回数	1	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	有：PK 6 回	無	有：医師 60 分 / 回 × 10 回、CRC 60 分 / 回 × 10 回	有：心理士 90 分、CRC90 分 × 5 回	有
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	8	9	7	10	8
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	紙	紙	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	有	無	有	無	無
契約症例数	3	8	8	6	4
治験実施期間（契約期間）	24 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	24 ヶ月	20 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	92	82	78	86	86

プロトコル No.	■026	■027	■028	■029	■030
疾患猟奇	整形系疾患	自己免疫疾患	泌尿器系疾患	泌尿器系疾患	泌尿器系疾患
治験薬製造承認の状況	同一適応にて欧米で承認	未承認	同一適応にて欧米で承認	同一適応にて欧米で承認	未承認
依頼する治験の相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅱ相
試験デザイン	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	非盲検試験	二重盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	有	有	有	無	有
対象疾患の重篤度	中等度	軽度	中等度	中等度	軽度
入院・外来の別	外来	外来	外来	外来	外来
被験者層	成人	成人	成人	成人	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無	無	無
投与経路	経口	経皮（外用）	経口	経口	経口
投与期間	4 週間	6 週間	12 週間	52 週間	12 週間
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止
選択・除外基準数	30 以上	15	30 以上	30 以上	26
受診回数（被験者の総訪問回数）	4	5	7	14	6
臨床症状観察項目数	4 以下	8	4 以下	4 以下	7
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	2	2	2	6	5
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	49 以下	49 以下	49 以下	49 以下	0
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	0	0	0	0
特殊検査のための検体採取回数	0	0	0	0	0
生検回数	0	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	無	無	無
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	2	4	5	12	5
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	紙	無	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	無	無	無	無	有
契約症例数	30	10	20	10	20
治験実施期間（契約期間）	10 ヶ月	8 ヶ月	19 ヶ月	23 ヶ月	13 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	42	52	52	51	50

プロトコル No.	■031	■032	■033	■034	■035
疾患領域	泌尿器系疾患	泌尿器系疾患	泌尿器系疾患	婦人科系疾患	悪性腫瘍
治験薬製造承認の状況	同一適応にて欧米で承認	未承認	他の適応にて国内承認	同一適応にて欧米で承認	未承認
依頼する治験の相	第Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	Ⅱ相
試験デザイン	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	非盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	有	有	有	無	無
対象疾患の重篤度	中等度	軽度	軽度	中等度	重症
入院・外来の別	外来	外来	外来	外来	外来
被験者層	成人	成人	成人	成人	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無	無	無
投与経路	経口	経口	経口	皮下注	経口
投与期間	12 週間	12 週間	4 週間	24 週間	24 週間
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止
選択・除外基準数	30 以上	30	24	19 以下	30
受診回数（被験者の総訪問回数）	6	6	4	8	12
臨床症状観察項目数	5～9	8	5	10 以上	5
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	3	5	3	3	0
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	49 以下	43	0	49 以下	49 以下
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	0	0	0	5
特殊検査のための検体採取回数	4	0	0	0	2
生検回数	0	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	無	無	有（PK 等）
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	5	4	3	6	10
カルテスクリーニングの方法	紙	電子カルテ	電子カルテ	紙	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	有	無	有	無	無
契約症例数	15	12	10	6	3
治験実施期間（契約期間）	15 ヶ月	15 ヶ月	18 ヶ月	20 ヶ月	12 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	64	51	35	51	88

プロトコル No.	■036	■037	■038	■039	■040
疾患領域	眼科系疾患	眼科系疾患	アレルギー性疾患	アレルギー性疾患	アレルギー性疾患
治験薬製造承認の状況	未承認	未承認	同一適応にて欧米で承認	同一適応にて欧米で承認	同一適応にて欧米で承認
依頼する治験の相	第Ⅲ相	第Ⅱ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相
試験デザイン	二重盲検試験	二重盲検試験	二重盲検試験	非盲検試験	二重盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	有	無	有	無	無
対象疾患の重篤度	軽度	中等度	軽度	軽度	軽度
入院・外来の別	外来	外来	外来	外来	外来
被験者層	成人	成人	成人	成人	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無	無	無
投与経路	点眼（外用）	外用（点眼）	点鼻	点鼻	点鼻
投与期間	12 週間	4 週	14 日間	24 週間	14 日間
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止	併用禁止
選択・除外基準数	20	20～29	21	24	23
受診回数（被験者の総訪問回数）	6	5	4	10	5
臨床症状観察項目数	9	5～9	8	7	8
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	3	2	2	6	2
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	49 以下	49 以下	24	25	24
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	0	0	0	0
特殊検査のための検体採取回数	0	0	0	0	0
生検回数	0	0	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	無	無	無
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	5	4	1	6	1
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	紙	紙	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	無	有	無	無	無
契約症例数	10	8	12	5	10
治験実施期間（契約期間）	12 ヶ月	7 ヶ月	12 ヶ月	12 ヶ月	8 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無	無	無
NHO ポイント数	56	54	38	41	39

プロトコル No.	■041	■042	■043
疾患領域	アレルギー性疾患	アレルギー性疾患	悪性腫瘍
治験薬製造承認の状況	他の適応にて国内承認	他の適応にて国内承認	未承認
依頼する治験の相	第Ⅲ相	第Ⅲ相	第Ⅲ相
試験デザイン	二重盲検試験	非盲検試験	非盲検試験
対照薬としてのプラセボ使用の有無	有	無	無
対象疾患の重篤度	中等度	中等度	重症又は重篤
入院・外来の別	外来	外来	外来
被験者層	小児	小児	成人
代諾者必要性の有無	無	無	無
投与経路	経口	経口	静注（点滴）
投与期間	4 週間	24 週間	25 週
同種同効薬使用の可否	併用禁止	併用禁止	併用禁止
選択・除外基準数	20	15	19 以下
受診回数（被験者の総訪問回数）	6	10	20
臨床症状観察項目数	20	5	10 以上
1 症例当たりの臨床検査集中測定回数	3	4	0
一般的検査＋非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	0	0	49 以下
侵襲的機能検査及び画像診断回数	0	0	0
特殊検査のための検体採取回数	0	0	6 (PK)
生検回数	0	0	0
治験のための特殊な評価・検査の有無	無	無	有 (PK 6 回)
1 症例当たりの治験薬払い出し回数	3	8	17
カルテスクリーニングの方法	紙	紙	紙
症例報告書の電子的なデータ入力の有無	無	無	有
契約症例数	12	6	4
治験実施期間（契約期間）	10 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月
研究会/症例発表	無	無	無
承認申請に使用する文書等の作成	無	無	無
NHO ポイント数	56	61	82

添付資料 4：症例あたりの職種別業務時間（分）

プロトコルNo.	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010
医師	578	660	646	1192	1089	932	942	650	1923	372
CRC	1714	1656	1628	3333	3176	2554	2095	1722	4483	1152
事務局員	298	634	608	847	712	706	993	422	2359	149
薬剤師	278	255	291	752	706	600	340	275	780	119
検査技師	258	83	83	156	203	150	210	240	405	159
合計	3126	3288	3256	6280	5887	4941	4580	3309	9949	1950
プロトコルNo.	011	012	013	014	015	016	017	018	019	020
医師	578	830	758	911	1125	1020	1878	595	439	534
CRC	1714	2239	2292	2907	3185	2486	4726	1635	1231	1339
事務局員	298	686	382	353	843	1124	2000	379	248	427
薬剤師	278	463	450	720	725	460	975	327	265	240
検査技師	258	293	108	225	473	210	255	138	75	90
合計	3126	4510	3990	5116	6350	5300	9834	3074	2259	2630
プロトコルNo.	021	022	023	024	025	026	027	028	029	030
医師	1633	699	1493	1012	1299	295	427	481	908	421
CRC	3770	2059	3021	3105	3051	948	1229	1489	2707	1302
事務局員	1890	373	709	915	1163	85	214	222	528	168
薬剤師	740	498	463	630	615	144	266	290	631	281
検査技師	450	323	233	750	315	66	78	69	198	159
合計	8483	3951	5918	6412	6444	1538	2214	2551	4972	2331
プロトコルNo.	031	032	033	034	035	036	037	038	039	040
医師	475	503	524	859	1192	508	474	404	846	422
CRC	1395	1417	1311	2208	3160	1454	1286	1136	2287	1199
事務局員	253	301	442	776	993	298	264	248	596	214
薬剤師	298	273	256	450	700	318	279	145	436	146
検査技師	102	165	108	120	390	108	83	75	216	78
合計	2523	2657	2641	4413	6435	2686	2386	2009	4381	2059
プロトコルNo.	041	042	043							
医師	454	778	1340							
CRC	1354	2173	3273							
事務局員	213	497	1418							
薬剤師	220	490	1005							
検査技師	105	150	135							
合計	2347	4088	7170							

添付資料5：症例あたりの職種別費用

プロトコルNo.	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010
医師	¥141,068	¥161,183	¥157,725	¥290,923	¥265,825	¥227,385	¥229,826	¥158,641	¥469,210	¥90,669
CRC	¥170,815	¥165,076	¥162,319	¥332,209	¥316,648	¥254,577	¥208,845	¥171,649	¥446,912	¥114,815
事務局員	¥25,609	¥54,481	¥52,234	¥72,789	¥61,222	¥60,658	¥85,365	¥36,273	¥202,705	¥12,805
薬剤師	¥27,713	¥25,420	¥29,034	¥74,965	¥70,404	¥59,813	¥33,894	¥27,414	¥77,756	¥11,863
検査技師	¥23,059	¥7,373	¥7,373	¥13,943	¥18,098	¥13,406	¥18,769	¥21,450	¥36,197	¥14,211
合計	¥388,264	¥413,534	¥408,686	¥784,828	¥732,197	¥615,838	¥576,698	¥413,427	¥1,232,780	¥244,362

プロトコルNo.	011	012	013	014	015	016	017	018	019	020
医師	¥141,068	¥202,572	¥185,081	¥222,300	¥274,570	¥248,944	¥458,227	¥145,217	¥107,184	¥130,302
CRC	¥170,815	¥223,175	¥228,484	¥289,779	¥317,474	¥247,848	¥471,148	¥162,977	¥122,740	¥133,457
事務局員	¥25,609	¥58,975	¥32,799	¥30,329	¥72,456	¥96,608	¥171,875	¥32,549	¥21,341	¥36,691
薬剤師	¥27,713	¥46,105	¥44,859	¥71,775	¥72,273	¥45,856	¥97,195	¥32,598	¥26,417	¥23,925
検査技師	¥23,059	¥26,142	¥9,653	¥20,109	¥42,230	¥18,769	¥22,791	¥12,334	¥6,703	¥8,044
合計	¥388,264	¥556,970	¥500,876	¥634,293	¥779,003	¥658,025	¥1,221,236	¥385,674	¥284,386	¥332,418

プロトコルNo.	021	022	023	024	025	026	027	028	029	030
医師	¥398,635	¥170,539	¥364,263	¥246,910	¥317,078	¥71,944	¥104,133	¥117,435	¥221,527	¥102,791
CRC	¥375,822	¥205,294	¥301,181	¥309,530	¥304,171	¥94,479	¥122,516	¥148,453	¥269,842	¥129,774
事務局員	¥162,422	¥32,012	¥60,908	¥78,633	¥99,974	¥7,338	¥18,419	¥19,096	¥45,382	¥14,477
薬剤師	¥73,769	¥49,595	¥46,105	¥62,803	¥61,308	¥14,355	¥26,517	¥28,860	¥62,903	¥27,962
検査技師	¥40,219	¥28,823	¥20,780	¥67,031	¥28,153	¥5,899	¥6,971	¥6,167	¥17,696	¥14,211
合計	¥1,050,867	¥486,262	¥793,238	¥764,907	¥810,684	¥194,015	¥278,357	¥320,011	¥617,350	¥289,215

プロトコルNo.	031	032	033	034	035	036	037	038	039	040
医師	¥115,930	¥122,641	¥127,889	¥209,758	¥290,841	¥123,984	¥115,726	¥98,642	¥206,477	¥102,913
CRC	¥139,089	¥141,214	¥130,715	¥220,060	¥315,013	¥144,896	¥128,207	¥113,270	¥227,985	¥119,525
事務局員	¥21,699	¥25,835	¥37,941	¥66,649	¥85,365	¥25,609	¥22,711	¥21,341	¥51,219	¥18,419
薬剤師	¥29,707	¥27,165	¥25,520	¥44,859	¥69,781	¥31,701	¥27,788	¥14,455	¥43,464	¥14,554
検査技師	¥9,116	¥14,747	¥9,653	¥10,725	¥34,856	¥9,653	¥7,373	¥6,703	¥19,305	¥6,971
合計	¥315,541	¥331,602	¥331,718	¥552,052	¥795,856	¥335,842	¥301,806	¥254,411	¥548,450	¥262,383

プロトコルNo.	041	042	043
医師	¥110,913	¥189,962	¥327,044
CRC	¥135,014	¥216,571	¥326,227
事務局員	¥18,345	¥42,682	¥121,816
薬剤師	¥21,931	¥48,847	¥100,186
検査技師	¥9,384	¥13,406	¥12,066
合計	¥295,588	¥511,468	¥887,339

臨床評価部会 【TF-2 治験費用検討タスクフォース】

資料作成者

ノバルティス ファーマ株式会社	山崎 博	(リーダー)
アステラス製薬株式会社	板鼻 弘恒	
アストラゼネカ株式会社	福井 毅	
キッセイ薬品工業株式会社	古旗 尋美	
グラクソ・スミスクライン株式会社	青木 孝仁	
興和株式会社	橋本 彰	
サノフィ・アベンティス株式会社	江戸 弘治	
シェリング・プラウ株式会社	名波 堅	

監修

部 会 長	田辺三菱製薬株式会社	作広 卓哉
担当推進委員	ファイザー株式会社	辻出 清和

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 中島委員長並びに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。