

国立研究開発法人国立循環器病研究センター受託研究取扱規程

平成22年4月1日規程第46号

国立研究開発法人国立循環器病研究センター受託研究取扱規程

(通則)

第1条 国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「センター」という。）においてセンター以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(研究委託の申請)

第2条 理事長は、依頼者に受託研究に関して希望する契約締結日の原則として4週間前までに、治験依頼書又は研究委託申込書を提出させる。

なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても治験依頼書又は研究委託申込書を受理することができる。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が「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年法律第145号）に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にする。

- (1) 製造販売承認申請
- (2) 製造販売承認事項一部変更承認申請
- (3) 再審査申請（使用成績評価申請を含む）

3-1 製造販売後臨床試験

3-2 使用成績調査

3-3 特定使用成績調査

- (4) 再評価申請

4-1 製造販売後臨床試験

4-2 特定使用成績調査

- (5) 副作用・感染症症例調査

- (6) その他

3 委託の申請があった研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものである場合には、次の（1）から（3）のいずれに該当するかを明らかにする。

- (1) 治験等の計画に関する研究

治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験等の責任医師に予定される医師による治験等の実施計画書案の検討
- 二 治験等の責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 三 治験等の責任医師等の治験等の計画に関する研究会への参加、協議

- (2) 治験等の実施に関する研究

治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一 治験等についての被験者への説明と同意の取得
- 二 被験者への治験等の実施
- 三 治験等に係る症例報告書の作成
- 四 治験等の実施に関する研究会への参加、協議
- 五 治験等に係るデータマネジメント・統計解析
- 六 治験等に係るモニタリング・監査
- 七 治験等に係る総括報告書等の作成

(3) 治験等の実施後の継続研究

治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

- 一 研究結果に関する研究会への参加、協議
- 二 治験等に関する記録の保存
- 三 研究実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で必要が生じたために実施されるモニタリング・監査

4 申請書等の様式については別途定める。

(G C Pの遵守)

第3条 理事長は、申請のあった研究が治験である場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）（以下「医薬品G C P省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）（以下「医療機器G C P省令」という。）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年厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品G C P省令」という。）、製造販売後の調査及び試験である場合には、「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年厚生労働省令第171号）（以下「医薬品G P S P省令」という。）、「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年厚生労働省令第38号）（以下「医療機器G P S P省令」という。）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年厚生労働省令第90号）（以下「再生医療等製品G P S P省令」という。）並びに関連諸通知に適合するよう取り扱う。

2 理事長は、治験を行うに当たり、当該治験に係る業務に関する業務手順書を医薬品G C P省令、医療機器G C P省令及び再生医療等製品G C P省令に則って作成する。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託に関する決定は理事長が行う。ただし、治験の決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 理事長は、治験以外の受託研究の決定に当たって、第17条第3項の場合を除き、第6条に規定する受託研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 センターの業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断さ

れる研究等、受託することが適当でないと認められるものについては、受託することができない。

- 4 理事長は、申請のあった研究の受託の承認又は不承認を依頼者に通知しなければならない。

(治験審査委員会)

第5条 理事長は治験の円滑な実施を図るため、センター内に治験審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 治験を実施する場合、委員会は、次の事項について調査・審議する。

- 一 研究の目的、内容及び条件
- 二 研究結果の報告方法
- 三 その他必要事項

- 3 治験を行う場合、委員会は医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査・審議する。

- 4 委員会の委員長は、病院の職員であって薬事規制に関する専門的知識を有する者から、理事長が指名する。

- 5 委員会は、理事長が指名する者をもって構成する。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

- 6 委員会は、必要に応じて委員長が招集する。

- 7 委員会の業務の円滑化を図るため、理事長は委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局業務を行わせる。

(受託研究審査委員会)

第6条 理事長は、治験以外の受託研究に係る審査委員会として、前条の規定を準用し、受託研究審査委員会を設置する。

- 2 受託研究審査委員会の審議事項は、センターにて受託することの適切性等の審議を主とする。

(契約の条件)

第7条 理事長は、受託研究を承認し、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するとき、次に掲げる条件を付さなければならない。

- 一 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）については、センターが発行する請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額をセンターが発行する請求書によって依頼者に請求すること。なお、別表に定める以外の研究費については、当事者間で協議し、社会的通念に照らして合理的な費用とすること。
- 二 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

三 受託研究に随伴して生じた発明等を成したときは、国立研究開発法人国立循環器病研究センター職務発明等規程（平成２２年規程第４２号）に基づき処理すること。

四 天災等のやむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、センターはその責を負わないこと。

２ 研究費が前項第一号の請求書に定めた期限までに納入されなかった場合、契約は解除されるものとし、速やかに所要の手続きをとること。

３ 契約書は、二者契約の場合、正本を２通作成し、センターが１通を所持すること。三者契約等の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

（受託研究の実施）

第８条 研究責任医師及び研究を行う者（以下「研究担当者」という。）は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代諾者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験である場合には、医薬品ＧＣＰ省令第５１条、医療機器ＧＣＰ省令第７１条又は再生医療等製品ＧＣＰ省令第７１条に基づき、研究の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。）を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

２ 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、速やかに理事長に報告するとともに、変更の可否について理事長の指示を受ける。

３ 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な有害事象または不具合が発生した場合には、速やかに理事長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について理事長の指示を受ける。

（研究結果の報告等）

第９条 研究担当者は、受託研究を終了したときは、研究成果を速やかに理事長へ報告しなければならない。

２ 理事長は、前項の報告があったときは、委員会にその旨を伝達するとともに依頼者に通知する。

３ 研究担当者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに理事長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

４ 理事長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を依頼者に通知する。

（治験等のモニタリング及び監査）

第１０条 理事長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、モニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、モニタリング及び監査実施時の被験者の情報の秘密保持について十分注意する。

(治験薬等の管理)

第11条 理事長は、治験薬又は治験使用薬並びに製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬（以下「治験薬等」という。）の管理者（以下「治験薬管理者」という。）を定め、センター内で使用される全ての治験薬等を管理させるものとし、医薬品GCP省令及び医薬品GPSP省令準拠の治験等においては治験主任、臨床研究においては薬剤部長をして治験薬管理者の業務に当たらせる。

2 治験薬管理者は次の業務を行う。

- 一 治験薬等を受領し、受領書を発行すること。
- 二 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと。
- 三 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。
- 四 未使用の治験薬等を返却し、未使用治験薬等引渡書を発行すること。

3 治験薬管理者は、治験薬管理補助者を指名し、前項の業務を補助させることができる。

(治験機器等の管理)

第12条 理事長は、治験機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験機器等」という。）の管理者（以下「治験機器管理者」という。）を定め、センター内で使用される治験機器等を管理させるものとし、医療機器GCP省令及び医療機器GPSP省令準拠の治験等においては、原則として各々の治験等の責任医師をして治験機器管理者の業務に当たらせる。

2 治験機器管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験機器等を受領し、受領書を発行すること。
- 二 治験機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。
- 三 治験機器等の管理表を作成し、治験機器等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。
- 四 治験機器等を返戻し、治験機器等引渡書を発行すること。

(治験製品等の管理)

第13条 理事長は、治験等に用いる再生医療等製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験製品等」という。）の管理者（以下「治験製品管理者」という。）を定め、センター内で使用される治験製品等を管理させるものとし、再生医療等製品GCP省令及び再生医療等製品GPSP省令準拠の治験等においては試験内容を考慮し、原則として各々の治験等の責任医師、又は治験主任をして治験製品管理者の業務に当たらせる。

2 治験製品管理者は、次の業務を行う。

- 一 治験製品等を受領し、受領書を発行すること。
- 二 治験製品等の保管、管理及び払い出しを行うこと。
- 三 治験製品等の管理表を作成し、治験製品等の使用状況及び治験等の進捗状況を把

握すること。

四 治験製品等を返戻し、未使用治験製品等引渡書を発行すること。

（記録等の保存責任者）

第14条 理事長は、次に掲げる書類等ごとに記録等の保管責任者を定める。

一 診療録、検査データ、同意書等

二 受託研究に関する書類及び委員会の運営に関する記録（治験依頼書、研究委託申込書、契約書、委員会議事要旨、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）

三 治験薬及び治験機器等に関する記録（管理表、受領書、引渡書等）

四 臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「臨床研究法」という。）で定める医薬品等の使用等に関する記録

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

（治験事務局）

第15条 理事長は、治験等の円滑な業務の遂行を図るため、治験推進室に治験事務局を置くものとする。なお、治験以外の臨床研究に係る事務局の設置等については、必要に応じ、適宜決定する。

2 治験事務局の運用については別途定める。

（研究者主導治験等の実施）

第16条 センターが外部の機関から資金提供を受け、研究者主導治験等を実施する場合には、原則として、本規定を適用する。

2 センターが実施する研究者主導治験等における経費の積算については、センターが別表に定める経費算出基準に基づき行う。

3 外部機関の研究者が、治験等のために、センターの施設等を利用する場合は、センターが定める利用料を支払う。

4 センターが定める経費算出基準に基づく金額と資金提供者が想定する金額で差異がある場合は、第7条第1項の規定に準じ、当事者間で協議し調整する。

5 センターが外部資金（公的研究費を含む。）により臨床研究等を行い得られた研究成果（データその他の記録等及び当該臨床研究等に基づき創作した全ての資料等）は、原則としてセンターに帰属するものとする。なお、国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究成果有体物取扱規程（平成31年4月1日規程第232号）第8条及び第9条の規定は、研究成果の提供及び使用許諾について準用する。

（指針等を遵守する受託研究の申請）

第17条 研究責任者は、受託研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を遵守して行うものである場合には、別途「国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会規程」等に従って倫理審査委員会に申請をし、病院長の実施許可を得た上で行うものとする。

- 2 研究責任者は、受託研究が臨床研究法に該当する場合には、別途「国立研究開発法人国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会設置・運営規程」等に従って臨床研究審査委員会に申請をし、病院長の実施許可を得た上で行うものとする。
- 3 第1項及び第2項に該当する受託研究については、遵守する指針等に応じた各審査委員会の審査を受けるものとし、受託研究審査委員会における審査を不要とする。

(適用除外)

第18条 本規程は、以下の受託研究においては適用を除外又は適応を考慮し運用することができる。

- 一 国際機関との間で行われる受託研究
- 二 第2条第3項に掲げる治験等に関する研究のいずれにも該当しない受託研究
- 三 治験薬、治験機器及び再生医療等製品等に関する記録
- 四 その他、特別な事情があると理事長が認めた受託研究

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第132号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年規程第171-2号)

(施行期日)

この規程は、平成28年9月1日から施行する。

附 則 (平成29年規程第187-2号)

(施行期日)

この規程は、平成29年3月7日から施行する。

附 則 (平成30年規程第215号)

(施行期日)

この規程は、平成30年4月3日から施行する。

附 則 (平成31年規程第251号)

(施行期日)

この規程は、平成31年4月2日から施行し、平成31年4月1日から適用す

る。附 則（令和2年規程第329－2号）

(施行期日)

この規程は、令和2年8月4日から施行する。

附 則（令和3年規程第345号）

(施行期日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則（令和4年規程第352－2号）

(施行期日)

この規程は、令和4年2月1日から施行する。

附 則（令和4年規程第371号）

(施行期日)

この規程は、令和4年5月1日から施行する。

附 則（令和4年規程第379号）

(施行期日)

この規程は、令和4年6月2日から施行する。

附 則（令和6年規程第419号）

(施行期日)

この規程は、令和6年1月1日から施行する。

附 則（令和6年規程第439号）

(施行期日)

この規程は、令和6年10月1日から施行する。

附 則（令和 7 年規程第 4 4 7 号）

（施行期日）

この規程は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 7 年規程第 4 6 4 号）

（施行期日）

この規程は、令和 7 年 6 月 3 日から施行し、令和 7 年 4 月 2 8 日から適用する。

- 別表第 1 医薬品の臨床試験に係る経費算出基準
- 別表第 2 （医薬品）臨床試験研究経費ポイント算出表
- 別表第 3 治験薬管理経費ポイント算出表
- 別表第 4 医療機器の臨床試験に係る経費算出基準
- 別表第 5 （医療機器）臨床試験研究経費ポイント算出表
- 別表第 6 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準
- 別表第 7 体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算出基準
- 別表第 8 臨床性能試験研究経費ポイント算出表
- 別表第 9 相関及び性能試験研究経費ポイント算出表
- 別表第 1 0 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告に係る経費算出基準
- 別表第 1 1 その他の受託研究（治験等に関する研究・専門家としての意見を求めるもの）に係る経費算出基準
- 別表第 1 2 データサイエンス部受託解析等料
- 別表第 1 3 再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準

別表第 1 4 (再生医療等製品) 臨床試験研究経費ポイント算出表

別表第 1 5 (再生医療等製品) 管理経費ポイント算出表

別表第 1 6 その他の受託研究(治験等以外の臨床研究、基礎研究)に係る経費算出基準

別表第 1 7 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題につき 6 ヶ月 20,000 円 1 年 40,000 円年度毎に算定する。
②	旅費	当該治験の遂行にのみ必要な旅費 算出基準：旅費規程により概算された金額
③	臨床試験研究経費	当該治験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。（類例薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成、関連学術集会等による情報収集） 算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数 ポイント数×9,000 円×症例数（国際共同治験の場合）
④	治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000 円×月数 ポイント数×1,500 円×月数（国際共同治験の場合）
⑤	備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
⑥	賃金	当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託に要する経費 5 症例まで 80,000 円/月 6 症例以上 120,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する） 〈RBM 対応〉 5 症例まで 120,000 円/月 6 症例以上 160,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する）
⑦	被験者負担軽減費	交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。 算出基準：7,000 円×来院回数×症例数
⑧	事務費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑦）の 10%
⑨	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（①～⑦）の 30%

(医薬品治験) 臨床試験研究経費ポイント算出表

要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	対象疾患の重症度	3	軽症	中等度	重症・重篤
B	入院・外来の別	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	同一適応に欧米で承認	未承認
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検
E	プラセボの使用	5	使用		
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
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上又は未定
I-1	被験者層	2	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児・新生児
I-2	被験者層	2	急性期（発症後24時間内投与）	超急性期（発症後12時間内投与）	
J	被験者の選出 （適格＋除外規準数）	1	19以下		30以上
K	チェックポイントの 経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
M	一般的臨床検査＋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
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	× 回数		
O	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数		
P	生検回数	5	× 回数		
S	相の種類	5	Ⅱ相・Ⅲ相	Ⅰ相	Ⅰ相（first-in-man）
算出額：合計ポイント数×9,000円（国内治験の場合6,000円）×症例数					

治験薬管理経費ポイント算出表

要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		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	単盲検	二重盲検
C 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上又は未定
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上
E-1 保存状況	1	室温	冷所	冷凍又は常温（厳密に一定の温度を保つものをいう）
E-2 保存状況	1	遮光		
F 単相か複数相か	1		2つの相同時	3つ以上
G 単科か複数科か	1		2科	3科以上
H 同一治験薬での対象疾患の数	1		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	5		毒・劇薬（予定）	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	1	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
算出額：合計ポイント数×1,500円（国内治験の場合1,000円）×保管管理月数 ＊保管管理場所及び治験薬の大きさにより協議する場合あり				

医療機器の臨床試験に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題につき 6 ヶ月 20,000 円 1 年 40,000 円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該治験の遂行にのみ必要な旅費 算出基準：旅費規程により概算された金額
③	臨床試験研究経費	当該治験（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。（類例機器の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成、関連学術集会等による情報収集） 算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数 ポイント数×9,000 円×症例数（国際共同治験の場合）
④	備品費	当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費
⑤	賃金	当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託に要する経費 5 症例まで 80,000 円/月 6 症例以上 120,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する） 〈RBM 対応〉 5 症例まで 120,000 円/月 6 症例以上 160,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する）
⑥	治験機器管理費	当該治験を実施するために、治験医療機器を保管管理に要する経費 10,000 円/月（保管管理する部署に配当する）
⑦	被験者負担軽減費	交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。 算出基準：7,000 円×来院回数×症例数
⑧	事務費	当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑦）の 10%
⑨	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（①～⑦）の 30%

(医療機器治験) 臨床試験研究経費ポイント算出表

要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	対象疾患の重症度	3	軽症	中等度	重症・重篤
B	入院・外来の別	1	外来	入院	未承認
C	治験機器製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	
D-1	機器の種類	10	体内留置を行わない医療機器	患者の体内に手術等により留置を行う医療機器	体内と体外を24時間以上連結する医療機器
D-2	機器の種類	10	薬機法施行規則第114条の55により設置管理基準書が作成され、設置管理が求められる大型医療機器		
E	対照機器の使用	5	使用		
F	被験者層	3	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児・新生児
G	被験者の選出（適格＋除外規準数）	1	19以下	20～29	30以上
H	チェックポイントの経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上
I	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
J	一般的臨床検査＋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
K	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	× 回数		
L	特殊検査のための検体採取回数	2	× 回数		
M	生検回数	5	× 回数		
N	診療報酬点数のない診療法を新たに習得する必要のある医療従事者数	5	1～5人	6～10人以上	11人以上
O	試験の種類	5	パイロット試験	パイロット試験（first-in-man）	
合計ポイント数					

算出額：合計ポイント数×9,000円（国内治験の場合6,000円）×症例数

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

①	審査費用	1課題6,000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該研究の遂行にのみ必要な旅費 算出基準：旅費規程により概算された金額
③	臨床試験研究経費	当該研究（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。（類例薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成、関連学術集会等による情報収集） 算出基準：ポイント数×6,000円×症例数
④	治験薬管理経費	調査医薬品の保存、管理、ほか情報収集に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000円×症例数
⑤	備品費	当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費
⑥	賃金	当該治験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託に要する経費 5症例まで80,000円/月、6症例以上120,000円/月
⑦	委託料	当該研究に関連する治験審査委員会等の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費
⑧	被験者負担軽減費	交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。 算出基準：7,000円×来院回数×症例数
⑨	事務費	当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑧）の10%
⑩	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（①～⑧）の30%

体外診断用医薬品の臨床試験に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題6,000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該研究の遂行に必要な旅費。 算出基準：旅費規程による。
③	臨床試験研究経費	当該研究（治験実施計画作成に関する研究を除く。）に関連して必要となる、類似体外診断用医薬品の研究、施設間の研究協議、文書作成、関連学会の参加費（学会参加に係る旅費は別途②旅費にて算出）、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費 算出基準：ポイント数×6,000円
④	備品費	当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費
⑤	賃金	当該研究を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。 算出基準：③×30%
⑥	委託料	当該研究に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費
⑦	管理費（事務費）	当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑥）の10%
⑧	その他（管理費）	技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑦に該当しない治験関連経費。 算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（①～⑥）の30%

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要 素		ウェイト					ポイント数
			I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	IV (ウェイト×5)	
A	検体数	10		75以下	76～150	151以上	
B	負荷試験	1	× 人数				
C	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗	血液、分泌物、 精液、粘液、 乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、 腫瘍内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
E	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
F	経過観察	1	× 人数 × 1/5				
G	測定方法	1	自動分析法	用手法			
H	症例発表	7	有				
I	承認申請に使用される 文書等の作成	5	有				
			合計ポイント数				

算出額：合計ポイント数×6,000円＝ 臨床性能試験研究費

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要 素		ウエイト					ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A	検体数	4	50以下	51～100以下	101～300以下	301以上	
B	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、 涙液、汗	血液、分泌物、 精液、粘液、 乳汁、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、 組織、胸水、 腹水、 腫瘍内容物	
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児		
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象		
E	測定方法	1	自動分析法	用手法			
F	承認申請に使用される 文書等の作成	5	有				
		合計ポイント数					

算出額：合計ポイント数×6,000円＝
 相関及び性能試験研究費

使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題 6,000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該調査の遂行にのみ必要な旅費 算出基準：旅費規程による。
③	報告書 作成経費	報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。 算出基準：1 症例 1 報告書当たり単価×報告書数 1 症例 1 報告書当たり単価 使用成績調査：1 報告 20,000円 全例調査もしくは過大な調査と判断した場合 1 報告 30,000円 特定使用成績調査：1 報告 30,000円 全例調査もしくは過大な調査と判断した場合 1 報告 40,000円 副作用、感染症報告：20,000円
④	同意取得 経費	調査目的外（論文・学会等での公表等）での同意取得に伴う経費 算出基準：1 症例当たり単価×症例数 1 症例 20,000円
⑤	委託料	当該受託研究に関連する調査票の記載補助委託、関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費等 特定使用成績調査：1 報告 10,000円
⑥	検査・ 画像診 断料	当該調査に必要な追加の検査・画像診断料 算出基準：保険点数×10円
⑦	事務費	当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託審査委員会等の事務処理に必要な経費、受託研究の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費①～⑤の10%
⑧	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準：上記経費①～⑤の30%

その他の受託研究（治験等に関する研究・専門家としての意見を求めるもの）に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題6,000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該研究の遂行に必要な旅費。 算出基準：旅費規程による。
③	臨床試験等研究経費	当該研究に関連して必要となる研究経費及び調査経費。 算出基準：当該研究に従事する職員の延所要時間数に前年の年間給与支給総額等を基礎とした勤務時間1時間当たりの給与単価を乗じた額 研究経費＝延所要時間数×勤務1時間当たりの給与単価
④	備品費	当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。
⑤	賃金	当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。
⑥	委託料	当該研究に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。
⑦	検査・画像診断料	当該研究に必要な追加の検査・画像診断料。 算出基準：保険点数×10円
⑧	事務費	当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑥）の10%
⑨	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない治験関連経費。 算出基準：上記経費（①～⑥）の30%

データサイエンス部受託解析等料

			単位	時間	単価規準	時給	料金		備考
							非営利団体	営利団体・企業	
登録・割付	実施計画書	登録・割付に関する事項の校閲	1文書あたり	3.00	STAT	7,906	11,860	23,719	
		登録・割付に関する事項の作成	1文書あたり	6.00	STAT	7,906	23,719	47,439	
	業務手順書・システム仕様書・関連文書	登録・割付に関する業務手順書の作成	1文書あたり	9.00	STAT	7,906	35,579	71,158	
		ユーザ用システム使用マニュアルの作成	1文書あたり	12.00	DM	5,716	34,296	68,592	
		ユーザ教育・訓練マニュアルの作成	1文書あたり	12.00	DM	5,716	34,296	68,592	
		登録・割付入力手引きの作成	1文書あたり	12.00	DM	5,716	34,296	68,592	
		システム要件/構造定義書の作成	1文書あたり	18.00	DM	5,716	51,444	102,888	
		コンピュータ化システムバリデーション計画書の作成	1文書あたり		DM	5,716	0	0	外部委託－要見積もり
		コンピュータ化システムバリデーション実施報告書の作成	1文書あたり		DM	5,716	0	0	外部委託－要見積もり
	システム構築	システムセットアップ	1項目あたり	1.00	DM	5,716	2,858	5,716	
		web型登録・割付	1項目あたり	1.00	DM	5,716	2,858	5,716	
		割付システム使用料	1月あたり		STAT			20,000	
		ロジカルチェックプログラミング	1項目あたり	1.00	DM	5,716	2,858	5,716	
		web型登録・割付	1項目あたり	1.00	DM	5,716	2,858	5,716	
	コンピュータ化システムバリデーション実施		1式						外部委託－要見積もり
	ユーザ教育	ユーザ教育・訓練の実施	1回あたり	5.00	DM	5,716	14,290	28,580	
	登録・割付管理	ユーザ登録・管理	1ユーザあたり	0.17	DM	5,716	476	953	
		web型登録・割付	1月あたり	1.00	DM	5,716	2,858	5,716	
		施設登録・管理	1施設あたり	0.33	DM	5,716	953	1,905	
		登録データ修正	1修正あたり	1.00	DM	5,716	2,858	5,716	
		web型登録・割付	1修正あたり	1.00	DM	5,716	2,858	5,716	
	ヘルプデスク	ヘルプデスク	1件あたり	0.17	DM	5,716	476	953	
	システム管理	実施中のシステム変更	1回あたり	6.00	DM	5,716	17,148	34,296	
		web型登録・割付	1回あたり	6.00	DM	5,716	17,148	34,296	
		システム管理維持費	1ヵ月あたり	3.00	DM	5,716	8,574	17,148	
		web型登録・割付	1ヵ月あたり	0.00	DM	5,716	0	0	外部委託－要見積もり
	文書管理	手順書等の文書改訂	1ヵ月あたり	3.00	DM	5,716	8,574	17,148	
		文書・資料保管	1ヵ月あたり	0.50	DM	5,716	1,429	2,858	

再生医療等製品の臨床試験に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題につき 6 ヶ月 20,000 円 1 年 40,000 円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該治験の遂行にのみ必要な旅費 算出基準：①旅費（旅費規程により概算された金額）
③	臨床試験研究経費	当該治験等（計画に関する研究を除く。）に関連して必要となる研究経費。（例：再生医療等製品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成、関連学術集会等による情報収集） 算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数 ポイント数×9,000 円×症例数（国際共同治験の場合）
④	治験製品等管理経費	治験製品等の保存、管理に要する経費 算出基準：ポイント数×1,000 円×月数 ポイント数×1,500 円×月数（国際共同治験の場合）
⑤	備品費	当該治験等に必要な機械器具の購入に要する経費
⑥	賃金	当該治験等を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費（報酬、各種手当、社会保険料等）。当該治験等に関連する治験審査委員会等の速記委託に要する経費 5 症例まで 80,000 円/月 6 症例以上 120,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する） ＜RBM 対応＞ 5 症例まで 120,000 円/月 6 症例以上 160,000 円/月 （ただし、6 症例請求時に出来高分と同時に差額分を請求する）
⑦	被験者負担軽減費	交通費の負担増等、治験等への参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費。 算出基準：7,000 円×来院回数×症例数
⑧	事務費	当該治験等に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験等の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑦）の 10%
⑨	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準：技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費（①～⑦）の 30%

(再生医療等製品) 臨床試験研究経費ポイント算出表

要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	対象疾患の重症度	3	軽症	中等度	重症・重篤
B	入院・外来の別	1	外来	入院	
C	治験製品製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検
E	プラセボの使用	5	使用		
F	自家移植の場合の採取	2	侵襲なし	軽度侵襲あり	高度侵襲あり
G	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
H	治験製品の投与経路	2	内用・外用	注射	手術を伴う
I	治験製品の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上又は未定
J	医師による調整	2			あり
K	医師による非盲検チームの設定	3			あり
L	被験者層	2	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児・新生児
M	被験者層	2	急性期（発症後24時間内投与）	超急性期（発症後12時間内投与）	
N	被験者の選出 （適格＋除外規準数）	1	19以下	20以上29以下	30以上
O	チェックポイントの 経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上
P	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
Q	一般的臨床検査＋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
R	侵襲的機能検査及び 画像診断回数	5	× 回数		
S	特殊検査のための 検体採取回数	2	× 回数		
T	生検回数	5	× 回数		
U	相の種類	5	Ⅱ相・Ⅲ相	I 相	I 相（first-in-man）
算出額：合計ポイント数×9,000円（国内治験の場合6,000円）×症例数					

(再生医療等製品) 管理経費ポイント算出表

要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	I (ウェイト×2)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×4)	IV (ウェイト×5)
A 治験製品の剤型	1	内服	外用	注射	埋め込み
B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C 投与期間	2	4週間以内	4週間以内	5～24週	25週以上又は未定
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 調製回数	1	1回	2～3回	3～4回	5回以上
F 調製環境	2			通常	無菌
G 保存状況	1	室温	冷所	常温（厳密に一定の温度を保つものをいう）	冷凍（厳密に一定の温度を保つものをいう）
H 温度管理	1				温度ロガーにより管理
I 単科か複数科か	1	1科	2科	3科以上	
J 同一治験製品での対象疾患の数	1	1つ	2つ	3つ以上	
K 治験製品の種目	5		毒・劇薬（予定）	向精神薬・麻薬	
L 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M 治験製品規格数	1		1	2	3以上
N 分担医師数	1	3名以下	4～6名	7～9名	10名以上
O 薬剤部非盲検チームの設定	1				あり
P 調製後の保管	1		室温	冷所	
Q 調製記録の作成	1				あり
	算出額：合計ポイント数×1,500円（国内治験の場合1,000円）×保管管理月数 *保管管理場所及び治験薬の大きさにより協議する場合あり				

その他の受託研究（治験等以外の臨床研究、基礎研究）に係る経費算出基準

①	審査費用	1 課題6,000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該研究の遂行に必要な旅費。 算出基準：旅費規程による。
③	臨床試験等研究経費	当該研究に関連して必要となる研究経費及び調査経費。 算出基準：当該研究に必要と見込まれる消耗品・雑役務費用・情報収集に要する費用を積算した額
④	備品費	当該研究において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具（保有していても当該研究に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。
⑤	賃金	当該研究に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。
⑥	委託料	当該研究に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関係書類の保管会社への保存委託、CRC 等治験関連職員の派遣等に要する経費。
⑦	検査・画像診断料	当該研究に必要な追加の検査・画像診断料。 算出基準：保険点数×10円
⑧	事務費	当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費（①～⑥）の10%
⑨	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①～⑧に該当しない治験関連経費。 算出基準：上記経費（①～⑥）の30%

製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表

要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	対象疾患の重症度	3	軽症	中等度	重症・重篤
B	入院・外来の別	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	同一適応に欧米で承認	未承認
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検
E	プラセボの使用	5	使用		
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
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週以上又は未定
I-1	被験者層	2	成人	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併有）	乳児・新生児
I-2	被験者層	2	急性期（発症後24時間内投与）	超急性期（発症後12時間内投与）	
J	被験者の選出 （適格＋除外規準数）	1	19以下		30以上
K	チェックポイントの 経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上
M	一般的臨床検査＋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
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	× 回数		
O	特殊検査のための 検体採取回数	2	× 回数		
P	生検回数	5	× 回数		
S	相の種類	5	Ⅱ相・Ⅲ相	Ⅰ相	Ⅰ相（firsrt-in-man）
算出額：合計ポイント数×6,000円（国際治験の場合9,000円）×症例数					