

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>

第1章 目的と適用範囲	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
第2章 治験の実施に係る費用	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
第10条 手順書の改廃	3

(別紙)

治験業務費用算定基準内訳

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つては、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）

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。

2 前条第3号の実費相当費用は、実施医療機関と治験依頼者との協議の上、決定することとし、適切な時期に請求・支払い手続きを行うこととする。

（算定方法）

第5条 前条第1号及び第2号の費用については、治験ごとに以下の方法に従って算出する。ただし、治験依頼者が提示する市場適正価格も勘案する。

- (1) 直接労務費は、治験実施に必要な人員に時間単価および業務時間を乗じた費用とする。
- (2) 間接労務費（事務補助、治験実施に必要な研修、福利厚生費等）は、直接労務費の25%とする。
- (3) 総労務費は、直接労務費と間接労務費の合算とする。
- (4) 間接経費（設備関係費、その他経費）は、総労務費の20%とする。
- (5) 小数点以下は第1位を四捨五入とする。

$$\begin{array}{l} \text{治験業務費用} \\ \text{(固定費+変動費)} \end{array} \left\{ \begin{array}{l} \text{総労務費} \\ \text{間接経費 (総労務費の20\%)} \end{array} \right. \left\{ \begin{array}{l} \text{直接労務費 (治験実施に必要な人員} \times \text{時間単価} \times \text{業務時間)} \\ \text{間接労務費 (直接労務費の25\%)} \end{array} \right.$$

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及び治験依頼者と協議の上、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：7,600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：3,400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）＝72,600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）＝42,000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、治験依頼者と協議の上、実施医療機関確認用の「治験等費用算定」(NW様式4)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「治験等費用算定表」(NW様式4)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「治験等費用算定表」（NW様式4）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：11,400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：5,100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、実施された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）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 公的研究費による医師主導治験において、ネットワーク治験事務局の固定費は、原則発生しないものとする。

（手順書の改廃）

- 第10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
本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第5版）とする。

用語整理及び治験費用の見直し、並びに治験の審査に係る費用の削除に伴う改訂

以上

（別紙）

治験業務費用算定基準内訳

<目次>

1. 固定費	2
1.1. 治験実施前（治験実施契約前）	2
1.1.1. 実施医療機関の選定対応	2
1.1.2. 申請受付の準備	2
1.2. 治験実施中（治験実施契約後）	3
1.2.1. 治験の開始準備	3
1.2.2. 被験者の組入れ前の手続き	4
1.2.3. モニタリング関連業務	5
1.2.4. 治験実施中の変更、管理等	5
1.2.5. 必須文書管理	6
1.2.6. IRB（継続審査）の関連業務	7
1.2.7. 費用の清算	7
1.2.8. 終了業務	8
2. 変動費	9
2.1. 被験者組入れ対応	9
2.2. 診察	9
2.3. 検査	10
2.5. 治験薬の管理、盲検対応	12
2.6. 症例報告書作成	13
2.7. 重篤な有害事象報告、逸脱報告	13
2.8. 再同意	14
2.9. 費用対応	14

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	備考
1)実施医療機関の選定対応	1	2	0	0	0	2	0	対象人数は特段の記載が無い場合、1名とする。以下同様。
2)治験責任医師との協議、合意	0.5	0.5	0	0	0	0	0	
3)小児治験ネットワーク実施可能性調査の対応	0	0	0	0	0	0.5	0.5	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。
当該業務の計算式	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	備考
1)ヒアリング、治験内容についての疑義	2	2	1	0	0	1	2	対象者人数は医師 1名、CRC 3名、薬剤師 2名、事務職員1名、NW事務局職員2名とする。
当該業務の計算式	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							
2)受入れの準備（履歴書・治験分担医師リストの作成・交付）	1	2	0	0	0	2	0	国際共同治験は1.5倍とする。
3)契約書の作成	0	0	0	0	0	6	3	
4)初回IRB開催の準備	0	0	0	0	0	2	2	
5)カルテスクリーニング(被験者候補の選定)	1	4	0	0	0	0	0	本業務は、症例組み入れに至らない場合でも発生するため、固定費として算定する。
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）							
6)同意説明文書の作成	2	8	0	0	0	0	8	
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×作成文書数							

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	備考
1) 検査関係セットアップ	0	0.5	0	0	0.5	0	0	
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）							
2) 治験用システム（EDC、IVRS、IWRS、IRT等）のセットアップ	0.25	0.25	0.25	0	0	0	0	アカウント数に応じ以下に係数を設定する。 0：無し 5：1～5アカウント 10：6～10アカウント 15：11アカウント以上
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×アカウント数							
3) デジタルデバイスのセットアップ	0	0.25	0	0	0	0	0	セットアップ数に応じ以下に係数を設定する。 0：無し 5：1～5台 10：6～10台 15：11台以上 契約期間中1年に1回発生することを想定する。
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×セットアップ数×実施回数（契約月数/12）							
4) 治験依頼者による事前トレーニング	1	1	1	0	0.5	0	0	対象人数は医師3名、CRC3名、薬剤師2名、検査技師2名とする。 国際共同治験は1.5倍とする。

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	2	2	2	0	0	0	0	医療機器（注射器・注入器・吸入器等の医薬品たる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。 対象人数は医師2名、CRC2名、薬剤師2名とする。
当該業務の計算式	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							

1.2.2. 被験者の組入れ前の手続き

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	備考
1) 契約手続き	0	0	0	0	0	2	2	
2) 院内採用品目からの併用禁止薬・同種同効薬リストの作成	0	0	0.5	0	0	0	0	治験薬提供が無い治験は除く。
3) 院内システムへの治験情報登録	0	1	2.5	0	0	0	0	
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）							
4) スタートアップミーティング	1	2	1	1	1	1	0	対象者人数は医師 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名とする。
当該業務の計算式	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							
5) 初回治験薬の受領(治験薬管理手順の確認、治験薬の受領・保管)	0	0	0.5	0	0	0	0	治験薬提供が無い場合は除く。 治験薬の特殊管理が必要な場合、又は医療機器・再生医療等製品の場合は2倍とする。
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）×受領確認人数（2）×治験薬の温度管理方法の種類数							

1.2.3. モニタリング関連業務

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	備考
1) 保管文書（必須文書）に対するSDVの準備と対応	0	0.5	0	0	0	0.5	0.5	契約期間中3カ月に1回発生することを想定する。
当該業務の計算式	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）							

1.2.4. 治験実施中の変更、管理等

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	備考
1) 軽微な審議資料の変更対応	0.25	0.25	0	0	0	0.25	0.25	契約期間中3カ月に1回発生することを想定する。
当該業務の計算式	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）							
2) 重要なプロトコル変更の確認と対応	1	1	0	0	0	1	1	契約期間中1年に1回発生することを想定する。
当該業務の計算式	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）							
3) 安全性情報の確認	0.25	0.25	0	0	0	0.25	0.5	安全性情報の発生頻度は、以下の係数を設定する。 1：4週間以内に1回以上 0.5：不定期 0：無し
当該業務の計算式	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-1）×安全性情報の発生頻度の係数							
4) 治験実施状況報告書の作成	0.25	0.25	0	0	0	0	0.25	契約期間が1年を超える場合、1年に1回発生することを想定する。
当該業務の計算式	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）							

5) 治験薬管理	0	0	0.25	0	0	0	0	0	治験薬提供が無い場合は除く。 治験薬の特殊管理が必要な場合、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。
当該業務の計算式	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-1）×治験薬の温度管理方法の種類数								
6) 初回搬入以降の治験薬の受領	0	0	0.5	0	0	0	0	0	治験薬提供が無い場合は除く。 契約期間が1年を超えると1年に1回発生することを想定する。
当該業務の計算式	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-1）/12）								
7) 治験機器精度管理	0	0	0	0	0.25	0	0	0	
当該業務の計算式	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）								

1.2.5. 必須文書管理

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	備考
1) 必須文書管理(初回審査翌月以降)	0	0	0	0	0	0.5	0.5	初回審査の翌月から契約期間中1カ月に1回を想定する。ただし、契約3年目以降は業務量を4分の1とする。
当該業務の計算式	< 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）							

1.2.6. IRB（継続審査）の関連業務

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	備考
1) 書類受付、開催準備、IRBへの 審議依頼	0	0	0	0	0	0.5	2	初回審査の翌月から契約期間 中1カ月に1回を想定する。た だし、契約3年目以降は業務量 を4分の1とする。
当該業務の計算式	<p>< 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）</p> <p>< 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）</p>							

1.2.7. 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	備考
1) 費用の精算	0	0	0	0	0	0.5	0	契約期間中3カ月に1回発生す ることを想定する。
当該業務の計算式	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）							

1.2.8. 終了業務

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	備考
1) 治験薬の治験依頼者への返却	0	0	0.5	0	0	0	0	治験薬提供が無い場合は除く。 治験薬の特殊管理が必要な場合、又は医療機器・再生医療等製品の場合は2倍とする。
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）×治験薬の温度管理方法の種類数							
2) 貸借機器の返却	0	0.5	0	0	0	0	0	
3) 終了報告書の作成	0.25	0.5	0	0	0	0	0	
4) 院内終了手続き	0	0	0	0	0	0.5	0	
5) 治験関連資料の保管	0	0	0	0	0	1	1	
当該業務の計算式	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	備考
1) 被験者への説明(再スクリーニング、同意取得を含む)	2	3	0	0	0	0	0	「選択・除外基準の総数が20以上」、又は「代諾者の必要が有」に該当する場合は2倍とする。
2) 症例登録・スクリーニング名簿・被験者識別コード表の作成	0	0.5	0	0	0	0	0	
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）							
3) 他院・他科との情報交換（書簡作成、他院・他科との情報授受）	0.5	0.5	0	0	0	0	0	
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）							
4) 初回診察による適格基準評価、病歴等の被験者背景の確認、組み入れ対応	0.5	1	0	0	0	0	0	
当該業務の計算式	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	備考
1) 組み入れ後の診察(初回診察以降の診察時に行う評価、服薬コンプライアンス・検査結果・AEの確認)	0.5	0	0	0	0	0	0	
当該業務の計算式	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) 治験評価のための主たる治験診療科以外の診療科、又は他院への評価依頼	0.25	0.5	0	0	0	0	0	
当該業務の計算式	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）							

2.3. 検査

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	備考
1)身長・体重・体組成等の身体計測	0	0.25	0	0.25	0	0	0	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歳の場合は1.2倍とする。
2)バイタル測定	0	0.25	0	0.25	0	0	0	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歳の場合は1.2倍とする。
3)臨床検査集中測定対応(検体配送対応を含む)	0	0.5	0	0	0.5	0	0	
4)PK・PD解析のみを目的とした検体採取対応	0.25	0.25	0	0	0.25	0	0	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歳の場合は1.2倍とする。
5)組織標本(培養検体を含む)の作製、又は依頼者提出対応	0.5	0.5	0	0	1	0	0	
6)中央判定機関への画像提出	0	0.5	0	0	0.5	0	0	
7)医師による評価シート、又は神経学的評価等	0.25	0	0	0	0	0	0	
当該業務の計算式	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)							

2.4. 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	備考
1) 検査の予約・被験者の来院日程調整・事前準備	0.25	1	0	0	0	0	0	
2) 被験者対応（被験者への説明・付添い・相談対応、面談記録・看護記録の作成等）	0	3	0	0.25	0	0	0	入院の場合は1.2倍とする。 加えて、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歳の場合は1.2倍とする。 加えて、投与経路が内用・外用以外場合は1.2倍とする。
3) 治験依頼者への問い合わせ（症例SDVの対応を含む）	0.25	1	0	0	0	0	0	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) 施設関係部署内の調整、情報共有	0	0.75	0.25	0.25	0.25	0	0	
当該業務の計算式	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）							
5) 被験者への電話等の通信対応	0.25	0.25	0	0	0	0	0	
6) 被験者/介護者が回答する調査票（VAS、QOL等）の確認	0.25	0.25	0	0	0	0	0	
7) 症状日誌・投与日誌の回収や確認	0.25	0.25	0	0	0	0	0	
当該業務の計算式	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）							
8) 手術前～手術後の治験薬投与（機器、再生医療等を含む）、又は集中治療を要する評価・管理	5	5	0	5	0	0	0	対象人数は医師 2名、CRC 2名、看護師 2名とする。 手術前～手術後または救急・集中治療下、髄注等の治験薬投与（機器、再生医療等を含む）を実施する場合、及び集中治療を要する評価・管理がある場合に適用とする。

当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）							
9) 規定外来院時・追跡来院時の診察及び被験者対応	0.5	1	0	0	0	0	0	初回投与から観察終了までの期間をもとに、実施回数の想定係数を以下とする。 1：26週未満 2：26週以上53週未満 4：53週以上105週未満 6：105週以上
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの想定係数）							
10) 治験特有の対応	X	X	X	X	X	0	0	各人員の業務時間は、治験毎に設定する。 治験特有の対応がある場合のみ適用とする。
当該業務の計算式	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）							

2.5. 治験薬の管理、盲検対応

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	備考
1) 治験薬の処方・払出し（併用禁止薬のチェック、治験薬管理表記入を含む）	0	0	0.5	0	0	0	0	薬剤師2名として算定する。 治験薬の院内調製の有無により、以下の係数を設定する。 1：院内調製無し 1.5：溶解・希釈・懸濁調製、又は粉碎・分包化 2：特殊調製（クリーンベンチや安全キャビネットでの調製、調製者への被曝の恐れがある治験薬の調製、アフエレーシス等）
2) 治験薬の回収	0	0	0.5	0	0	0	0	

当該業務の計算式	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）							
3) 治験薬や主要評価検査等の盲検の対応	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0	実施回数と対象人数は、治験毎に設定する。
当該業務の計算式	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）×対象人数							

2.6. 症例報告書作成

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	備考
1) 症例報告書の作成	0.5	1	0	0	0	0	0	
2) クエリ対応・原資料に対する矛盾記録の作成	0.25	0.5	0	0	0	0	0	
c 当該業務の計算式	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）							

2.7. 重篤な有害事象報告、逸脱報告

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	備考
1) 重篤な有害事象に対する対応と報告書の作成	0.5	2	0	0	0	0	0	初回投与から観察終了までの期間をもとに、実施回数の想定係数を以下とする。 1：26週未満 2：26週以上53週未満 4：53週以上105週未満 6：105週以上
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの想定係数）							
2) 逸脱に対する対応と報告書の作成	0.5	0.5	0	0	0	0	0	1例あたりの平均的な頻度として2回を想定した。
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（2）							

2.8. 再同意

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	備考
1) 再同意の取得	0.25	0.25	0	0	0	0	0	初回投与から観察終了までの期間等をもとに、実施回数の想定係数を以下とする。 1：26週未満 2：26週以上53週未満 4：53週以上105週未満 6：105週以上
当該業務の計算式	各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの想定係数）							

2.9. 費用対応

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	備考
1) 負担軽減費の精算・支給（被験者）	0	0	0	0	0	0.5	0	
2) 負担軽減費、変動費の精算・請求（治験依頼者）	0	0	0	0	0	0.5	0	
3) 保険外併用療養費支給対象外費用の精算	0	0	0	0	0	0.5	0	
当該業務の計算式	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