

# 治験実施に係る費用について

中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会

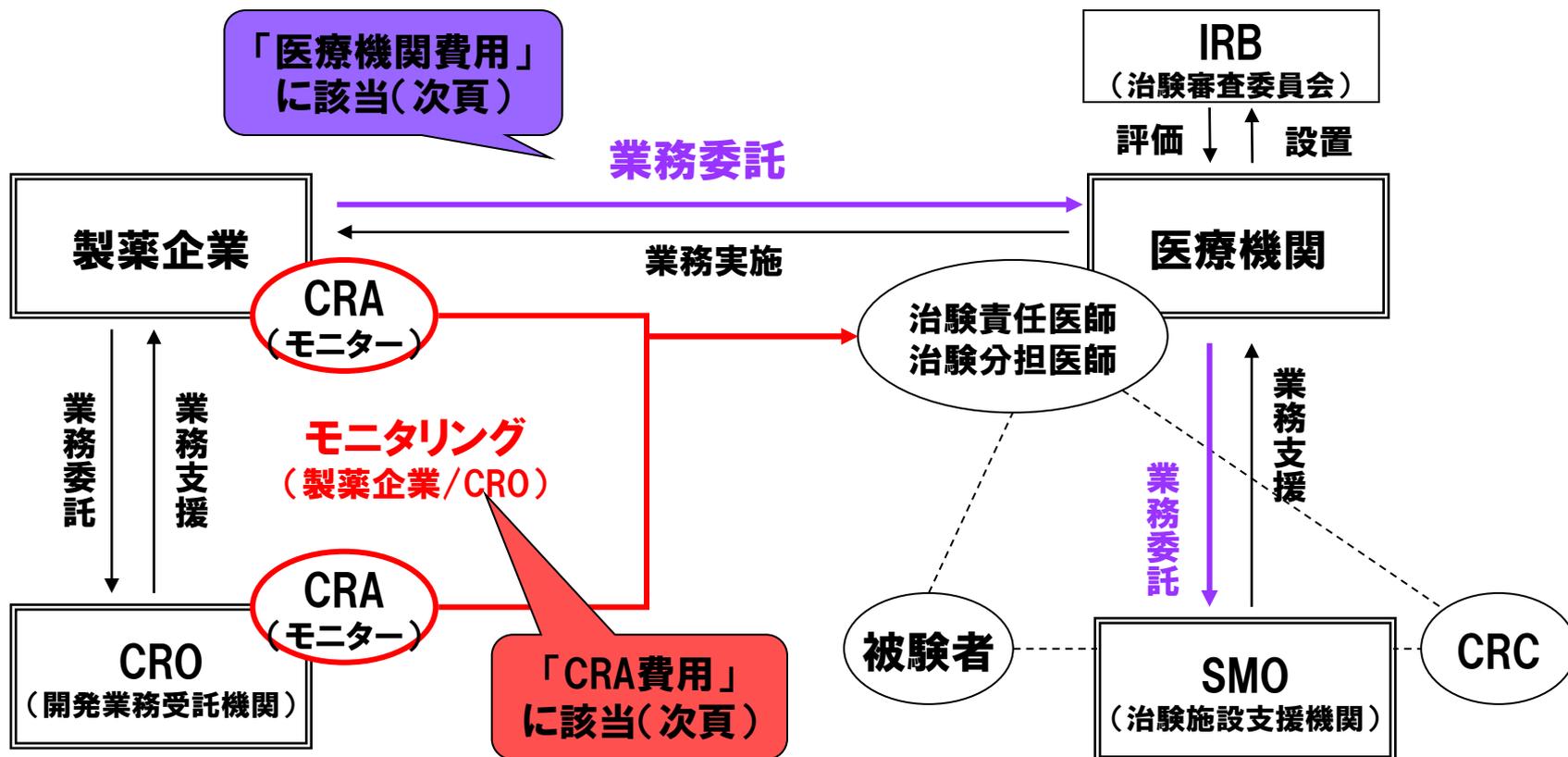
2011年6月22日

専門委員 長野 明  
          榎宜寛治

# 治験実施における主な業務

グローバル基準である新GCP※施行（1998年）により、被験者の人権保護や治験の質及び信頼性確保等のため治験業務は複雑化しており、その一部は外部委託している。

※医薬品の臨床試験の実施に関する基準



## 【CROの主な業務】

- ・モニタリング
  - ・データマネジメント／統計解析業務
  - ・メディカルライティング業務
  - ・承認申請業務
- 等

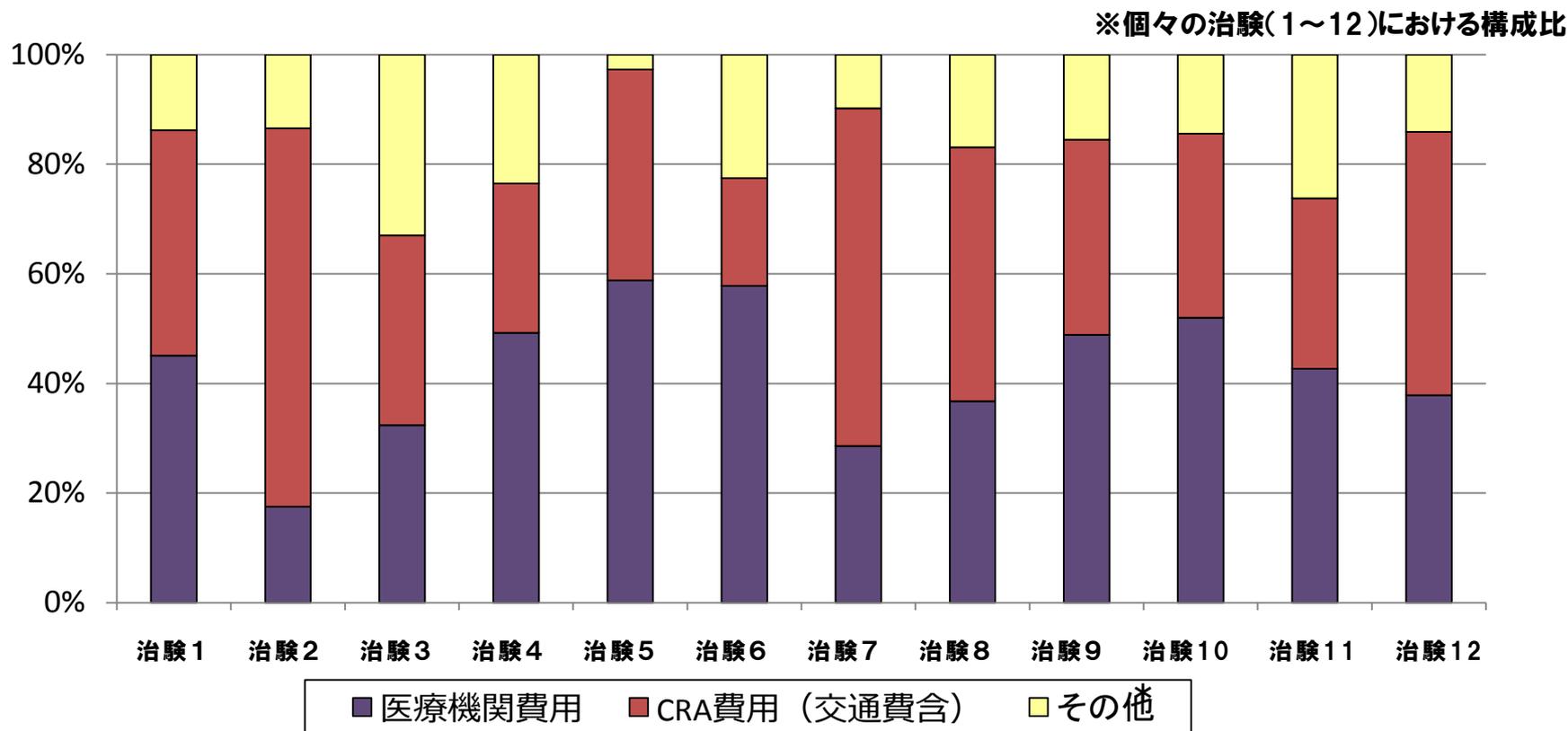
「その他」の一部  
に該当(次頁)

## 【SMOの主な業務】

- ・医療機関での治験開始のための補助
- ・医療機関での治験実施のための補助
- ・IRBの設立・運営の補助
- ・CRC(治験コーディネーター)の教育と派遣

# 治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

治験費用の内訳は、医療機関費用とCRA費用が各々20～50%程度(対象疾患の重篤度や治験期間等により異なる)を占めている。



\*その他は治験に関連する直接費用(保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、割付費用)

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

# 医療機関費用の主な内容

医療機関費用には、臨床試験研究経費以外の費用として、治験審査委員会等の事務経費やCRC業務等に関する費用などがある。これらは主に医療従事者等の人件費に該当するものであり、いずれも新GCP施行に伴い必要な経費として増加している。

主な項目	内容
臨床試験研究経費	1例あたりの研究経費(×症例数) 対象疾患の重篤度や投与期間などに応じたポイント数に単価を掛けて算出。
治験薬管理経費	治験薬の保存、管理に要する経費 剤形、保存条件、試験デザインなどに応じたポイント数に単価を掛けて算出。
人件費(委託料*)	CRC業務、SDV(原資料の直接閲覧)対応、等、治験に係る費用
事務費、管理費	当該治験に必要な光熱水費、印刷費、建物使用料、など定量化できない経費 一定割合(費用の30%など)により算出。
治験審査委員会経費	実施の都度、発生する経費 事務費に含まれる場合もある。

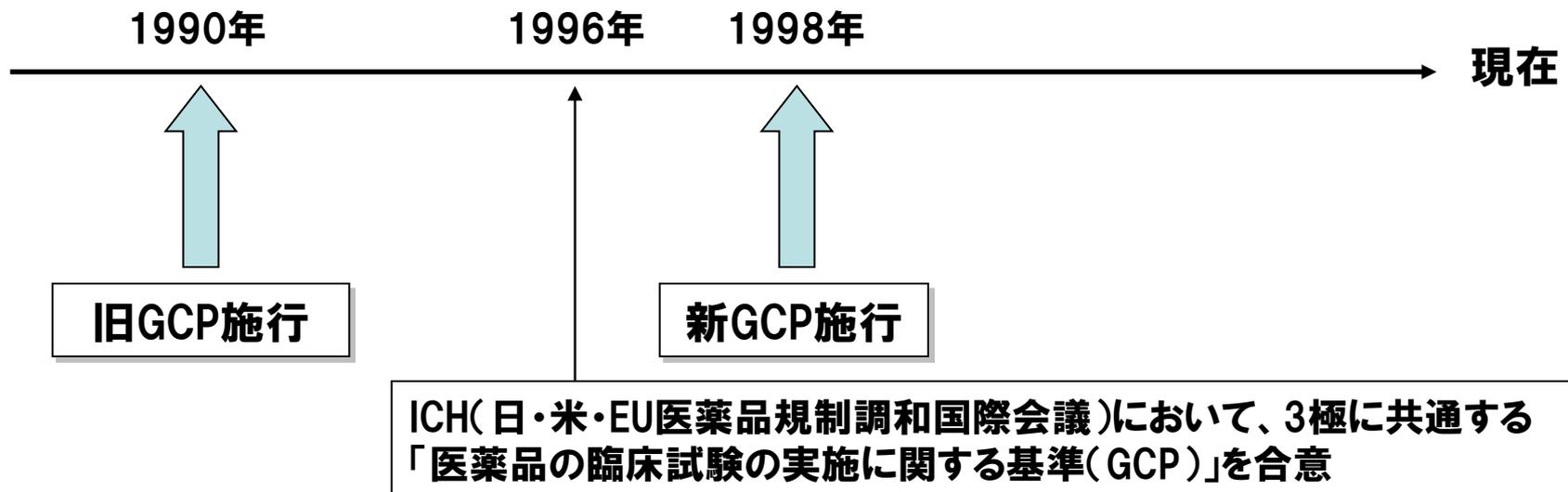
\*外部委託の場合、医療機関への支払いではなく、SMO等へ直接支払うものも含む

# 〔参考①〕 GCP(ICH-GCP)の施行

GCPとは・・・

被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品の臨床試験の実施に関わる基準を定めたもの

- 治験の質と信頼性を確保するため、製薬企業は治験におけるモニタリング業務(特にSDV業務)が増えており、一部をCROに委託するケースもある。
- 医療機関においても、被験者の人権保護や治験の実施体制を整備するため、治験事務局機能やCRC業務のフォローなどが増えてきており、一部をSMOに委託するケースもある。



## [ 参考② ]新GCP施行に伴う治験関連業務の変化

項目	治験関連業務の変化
○医療機関及び治験担当医師の要件	○医療機関における治験事務局の強化 ⇒治験体制整備のための人員確保 ○治験責任医師の責任と業務の明確化 ⇒治験業務が増加(CRCによる支援あり)
○被験者の同意取得	○被験者に対する文書による説明と同意取得が必須 ⇒治験責任医師などの医療従事者の業務が増加 ⇒治験業務を補佐するCRCが急増
○治験審査委員会(IRB)の設置	○治験審査委員会(IRB)の設置と機能充実 ・外部委員、非専門化委員の参加の義務付け ・審査機能、責務の明確化 ⇒IRBの運営に係る業務が増加
○治験依頼者の業務	○治験依頼者の責任範囲の明確化 ・業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書等の作成義務 ・モニタリング・監査等の治験管理の実施 ⇒モニタリング業務(特にSDV業務)の急増