

# 青森県立中央病院 治験管理室9年間の歩み



治験管理室  
小田桐 正典

# 当院概要

【青森県立中央病院】 \* H28.4/1現在

- 都道府県がん診療連携拠点病院
- 基幹災害拠点病院
- (公財)日本医療機能評価機構 病院機能評価認定病院
- 694床(一般病棟689床 + 感染5床)
- 職員数：1,460人
- 22診療科



# 治験管理室紹介

現在体制

室長（医師）：1名

CRC（看護師）：4名 専任

事務局（薬剤師）：3名 兼任 午後のみ治験

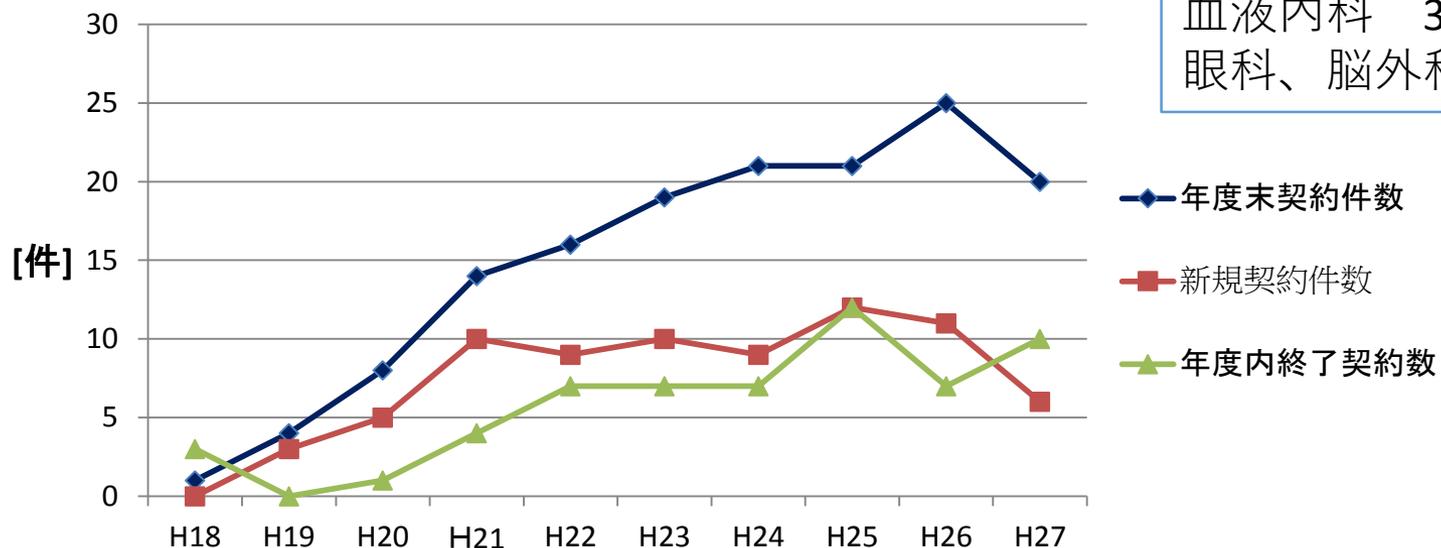
非常勤事務員：2名

午前中は薬剤部業務  
主に調剤と抗がん剤無菌調製

	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28
室長	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
CRC	0	0	0	1	2	4	4	3	4	4	4	4
事務局	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3
非常勤	0	0	0	1	1	2	2	2	2	2	2	2

# 試験実施件数推移

実施診療科  
 神経内科 60%  
 血液内科 30%  
 眼科、脳外科など



	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27
年度末契約件数 (契約症例数)	1 (23)	4 (26)	8 (43)	14 (101)	16 (105)	19 (116)	21 (102)	21 (83)	25 (142)	20 (82)
新規契約件数	0	3	5	10	9	10	9	12	11	6
年度内終了契約数	3	0	1	4	7	7	7	12	7	10

# 体制整備の計画作成

県立病院 成長プラン及び実施計画  
すべての部署が作成。

進捗状況や問題点等、病院事業管理者及び院長、  
事務局長等からのヒアリングを受ける。

H22～H26 第1期

H27～H30 第2期



# 治験推進委員会

## 設置の趣旨

治験運営上の問題点を検討し、方向性を検討。

実施状況について実績と予想収益も踏まえた見通しを報告。

## 委員数：22名

病院事業管理者、院長、副院長（IRB委員長）、病院局長、運営部長、運営部各課長、治験管理室長、医療顧問（神経内科）、がん診療センター長、看護部長、薬剤部長、臨床検査部長、臨床検査部技師長、放射線部長、放射線部技師長、臨床工学部長、臨床工学部技師長、病理部長、病理部技師長、治験管理室（CRCと事務局代表者各1名）

## 過去に検討したもの

- ・コストの検討及びポイント表の改定
- ・医療機器治験や医師主導治験の実施の可否
- ・治験協力部門への協力金の配分額の検討（毎年度末）

# 院内体制整備

治験を実施しやすい体制を検討し、  
全診療科で治験実施可能な体制を目指す。

インセンティブ	H23	2月	治験研究費等取扱要領作成 協力部門（看、放、検）へ協力金配分へ
機器治験	H23	9月	機器治験SOP作成
統一書式押印無	H25	5月	統一書式改定に合わせてSOP改訂
インセンティブ	H26	3月	臨床工学部を協力部門へ追加
医師主導治験	H26	9月	医師主導治験SOP作成（医薬品と医療機器）
インセンティブ	H27	3月	病理部を協力部門へ追加 協力金は協力実績に応じて傾斜配分化 ただし、最低限固定額は保証

# 治験費用ルール

当院はマイルストーン方式ではない！

各費用ごとのポイント表からポイント数を算出し、金額を設定。

治験研究費  $(a + b + c) \times$  消費税  $\times$  実施症例数

a. 診療科分 ポイント数  $\times$  単価(6000円)

b. 管理費 診療科分  $\times 0.2$

c. 間接経費 (診療科分+管理費)  $\times 0.3$

治験薬管理費  $(d + e + f) \times$  消費税

d. 薬剤部分 ポイント数  $\times$  単価(1000円)  $\times$  症例数

e. 管理費 薬剤部分  $\times 0.2$

f. 間接経費 (薬剤部分+管理費)  $\times 0.3$

人件費  $(g + h + i) \times$  消費税  $\times$  実施症例数

g. 1症例分 ポイント数  $\times$  単価(6000円)

h. 管理費 1症例分  $\times 0.2$

i. 間接経費 (1症例分+管理費)  $\times 0.3$

主な改訂点

H20

間接経費導入  
人件費導入

H21

管理費20%へ

H24

人件費単価  
8000円⇒6000円へ  
期間一律3P⇒  
段階的に 3 → 2 → 1

H28

ポイント表全面改訂  
研究費単価  
7000円⇒6000円へ

# 治験費用見直し（ポイント表改訂）

## 改訂理由

ポイント表制定時にはなかった業務が増加しており、適正価格を反映できていないため。

研究費、治験薬管理費、人件費それぞれのポイント表に対して、問題点を検討し、修正を行った。

# 研究費ポイント表の改定

**新様式**

様式は当院ホームページ  
で公開中。

**旧様式**

青島中治験書式22 臨床試験研究経費ポイント算出表

要素	ウェイト	ポイント			ポイント
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
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	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
I 被験者層	1	成人	小児 成人(高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児・新生児	
J 被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	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(0)			
O 特殊検査のための検体採取回数	2	×回数(0)			
P 生検回数	5	×回数(0)			
Q 症例発表	7	1回			
R 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	30～50枚	51枚以上	
S 相の種類	5	II相・III相	I相		
合計ポイント数	1. Q及びRを除いた合計ポイント数				
	2. Q及びRの合計ポイント数				
合計ポイント数の1 (ポイント) × ポイント単価 × 症例数 (例) =	①				
合計ポイント数の2 (ポイント) × ポイント単価 =	②				
一定例当たりの臨床試験研究経費 = (① + ②) ÷ 症例数 (例) =					
※ポイント単価: 治験 ⇒ 7,000円 / 製造販売後臨床試験 ⇒ 5,600円					

青島中治験書式22 臨床試験研究経費ポイント算出表

要素	倍率	カテゴリ			変更点 赤字:変更あり 背景色あり:新設の項目
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治験薬製造承認の状況	2	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	倍率1⇒2
D デザイン(盲検)	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E デザイン(対照薬)	3	対照薬あり			プラセボ使用の有無→対照薬の有無へ(対照薬が実薬でも計上できる) 倍率5⇒3
F 併用薬の使用	1	不変使用可	同効薬に使用制限あり	同効薬以外の使用制限あり	カテゴリII「同効薬のみ禁止」、III「全面禁止」から変更
G 治験薬の投与経路	2	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	倍率1⇒2
H 治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
I 治験薬の投与期間(長期、12週ごと)	1	×(治験薬投与期間-48週)÷12			端数切上げ 25週以降3ヶ月ごとに1ポイント計上。(他施設でも多く採用あり)
J 被験者層	1	18歳以上	小児・18歳以上(高齢者、肝、腎障害等合併有)	乳児・新生児	成人⇒18歳未満へ修正(成人⇒18歳～との定義が多い特に「ロ・パル」)
K 被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
L 予定Visit数	1	×Visit回数÷2			端数切上げ 項目と併せて、治験期間の負荷の多寡を評価
M 臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
N 臨床症状観察項目数(10項目ごと)	2	×(項目総数-10)÷15			UPDRS等、多項目の観察が必要な検査を評価
O 一般的臨床検査+非侵襲的機能検査+画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
P 侵襲的機能検査+画像診断回数	3	×回数(0)			倍率5⇒3
Q 特殊検査のための検体採取回数	2	×回数(0)			
R 生検回数	5	×回数(0)			倍率5⇒3
S 相の種類	3	III相、IV相	II相、II/III相	I相	IV相追加、II相をカテゴリ2に分離 倍率5⇒3
T 国際共同治験	5	該当			英語対応、ICH-GCP準拠対応等の負荷を評価
U ゲノム・遺伝子解析研究	3	該当			新設
V 他科の治験分担医師	2	1科	2科	3科以上	他科との調整を評価
W トレーニング対象者	1	治験責任医師	治験責任医師及び治験分担医師		Webや他県・他国でのトレーニングの負荷を評価
X その他					
廃止 症例発表	7	1回			使用実績がないため
廃止 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	30～50枚	51枚以上	使用実績がないため
合計ポイント数					
総額	(ポイント単価: 6,000)			0円	ポイント単価:7,000→6,000 項目増による金額調整

# 治験薬管理費ポイント表改訂

新様式

旧様式

青県中治験書式23 治験薬管理経費ポイント算出表

要素	ウエイト	ポイント			ポイント
		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週以内	5～24週	25週以上	
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F 単相か複数相か	3		2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複数科か	3		2科	3科以上	
H 同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	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	2	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	
P 治験期間(1ヶ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理: )			

合計 ポイント

青県中治験書式23 治験薬管理費ポイント算出表

要素	倍率	カテゴリ			変更点 赤字:変更あり	
		I	II	III		
		(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)		
A 治験薬の剤型	1	内服、外用	注射	複数の剤型	変更前: I 内服、II 外用、III 注射	
B デザイン	2	オープン	二重盲検	単盲検	カテゴリ II と III 入れ替え	
C 複数デザインの設定	3	有			比較試験⇒継続試験を想定	
D 非盲検薬剤師の設定	5	有			新設	
E 調剤及び出庫回数(1症例当たり)	1	単回	5回以下	6回以上		
F 薬剤師による調製(注射)	5		必要	必要 (専用機材有り)	薬剤師による無菌調製。 カテゴリ III: ルーチン以外の機材使用時	
G 治験薬の種目	5		毒・劇薬 (予定)	向精神薬 ・麻薬		
H 治験薬番号の割付	3	有			新設	
I 治験薬の規格数	1	1種	2種	3種以上		
J 併用薬の被験者への使用・交付	2	1種	2種	3種以上	タイトルに「被験者への」を明記	
K 治験薬に準じた管理を要する薬剤	2	×薬剤数			管理簿による在庫管理や、温度管理を求められた場合を想定	
L 保存状況	1	室温(1～30℃)	冷所(2～8℃)、 室温(29℃以下)、遮光	室温・冷所・遮光のうち 2つ以上、恒温槽(要提供)	変更前: I 室温、II 冷所又は遮光、III 冷所及び遮光	
M 治験依頼者管理手順による温度管理記録	5			あり	当院の温度管理体制に則らない管理業務を評価	
N 治験薬回収	2	空箱	空包装、空容器	残渣	新設	
O 投与期間	1	4週以内	5～24週	25週以上		
P 投与期間(49週以上12週ごと計上)	2	×(投与期間-48週)÷12			端数切上げ	3ヶ月ごとに1ポイント計上
Q 治験薬の保管期間(契約月～回収予定月)	1	×月数			変更なし	
R その他						
廃止	単相か複数相か	3		2つの相同時	3つ以上	業務内容に影響しないため
廃止	単科か複数科か	3		2科	3科以上	業務内容に影響しないため
廃止	同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	項目の使用実績がないため
廃止	ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3	有			業務内容に影響しないため
廃止	特殊説明文書等の添付	2	有			項目の使用実績がないため
廃止	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	今後体制構築後再導入
廃止	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	業務内容に影響しないため
小計(症例単価)		(ポイント単価: 1,000)			0円	
R 契約症例数						
合計					0円	

# 人件費ポイント表の改定

新様式

旧様式

青県中治験書式24 人件費ポイント算出表

要素	ウェイト	ポイント			ポイント	
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)		
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院		
C	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
D	デザイン	3	オープン	単盲検	二重盲検	
E	被験者層	1	成人	小児 成人(高齢者、肝、 腎障害等合併有)	乳児・ 新生児	
F	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20~29	30以上	
G	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	
H	一般的臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	2	49以下	50~99	100以上	
I	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数( )			
J	臨床検査	2	院内	院外	院内・院外	
K	患者日記等の教育指導	3	あり			
L	症例報告書作成	3	50頁以内	51~100頁	101頁以上	
M	契約期間	1	3ポイント(1-18ヶ月) × ( )ヶ月= 2ポイント(19-36ヶ月) × ( )ヶ月= 1ポイント(37ヶ月-) × ( )ヶ月=			
N	その他					
合計ポイント数:			_____ ポイント			

青県中治験書式24 人件費ポイント算出表

要素	倍率	カテゴリ			変更点 赤字:変更あり 背景色あり:新設の項目	
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)		
A	対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	2	外来	入院		倍率1=2
C	デザイン(盲検)	3	オープン	単盲検	二重盲検	
D	デザイン(対照薬)	5	対照薬あり			研究費ポイント表より、 対照薬有で業務量増
E	併用薬の使用	3	同効薬でも 不安使用可	同効薬に使用制限あり	同効薬以外に使用制限あり	研究費ポイント表より、 併用可否のチェック業務あり
F	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
G	治験薬の投与期間	1	×投与期間週数÷4			投与期間は業務増。 月1ポイント計上
H	被験者層	1	18歳以上	小児・18歳以上 (高齢者、肝、 腎障害等合併有)	乳児・新生児	成人=18歳以上
I	被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20~29	30以上	
J	予定Visit数	1	×予定Visit回数			visit1回ごとにポイント計上
K	一般的臨床検査 +非侵襲的機能検査 +画像診断項目数	3	49以下	50~99	100以上	倍率2=3
L	特殊検査のための 検体採取回数	2	×採取回数			
M	検体搬送	5		検体搬送あり (院内外注業者利用)	検体搬送あり (外部業者利用)	変更前:「臨床検査」院内、院外、院内・院外 ⇒検体搬送業務の有無に特化する代わりに、 倍率2=5
N	患者日記等の教育指導	3	あり			
O	症例報告書作成	3	50頁以内	51~100頁	101頁以上	
P	国際共同治験	5	該当			新設
Q	ゲノム・遺伝子解析研究	2	有			新設
R	非盲検スタッフの設定	3	有			新設
S	他科の治験分担医師	3	1科	2科	3科以上	新設
T	トレーニング対象者	1	CRCまたは治験責任医師	CRC及び治験責任医師	CRC、治験責任医師及び 治験分担医師	新設
U	同意説明文書の数	3	2種類	3種類	4種類以上	新設。2種類目から計上。1種類目は治験準備費で計上。
V	管理を要する特殊な搬入資材数	2	×資材数			搬入心電図、iPad、専用輸液セット等
W	症例ファイルの提供	3	なし			依頼者側の提示がなく、ゼロから作らなければならない場合
X	その他					
合計ポイント数			_____			
総額			(ポイント単価: 6,000)			0円

# 治験費用見直し（請求時期）

## 改訂理由

年度ごとの治験収益の増減幅が大きいこと、治験実施の現状評価困難、協力金の算定根拠としているが、現状を反映できていないため。

## 旧ルール（H27年度まで実施した試験）

原則、終了時一括請求。

研究費、治験薬管理費、人件費すべて。

## 新ルール（H28年から新規実施する試験）

原則、研究費と人件費は1年ごとに費用請求。

症例確定（治験薬投与）した年末に請求症例数を取りまとめ請求、年度末までに入金。

治験薬管理費は旧ルールどおり終了時一括請求。

# 治験費用見直し（新設費用）

## 新設理由

治験立ち上げにかかる業務やイレギュラー対応は、大きな労力を投じているがポイント表での回収ができていないため。

## 新設費用

- ①治験準備費用 約30万円/件
- ②監査対応費用 5万円/回
- ③規定外来院対応費用 1.5万/回

# 今後の検討していること

- 治験受託しやすい体制整備（依頼者に向けて）  
ホームページへ疾患統計情報を掲載
- 新たな治験実施にむけて体制整備  
拡大治験や再生医療への対応
- カット・ドゥ・スクエアの導入