

## 治験薬管理経費に関する検討

堀川 裕子 北川 智子  
政道 修二 楠岡 英雄

**要旨** 治験薬管理経費ポイント算出表の妥当性を評価するために、(1) 当院にて平成14年度内に終了した治験13課題を対象に治験薬管理業務の現状とポイント表算出結果を比較し、(2) 平成15年11月現在当院にて実施中の治験24課題について治験参加施設の治験薬管理経費の算出方法と算出額の現状調査を行った。ポイント表の要素16項目の評価では、4項目は残すべき要素、6項目は不要な要素、6項目がウエイト、ポイントの判断基準を検討すべき要素と考えられた。また、新たに加えるべき要素として、GCP および治験薬管理手順書に規定された文書の作成と管理、空バイアルなどの回収業務、症例ごとの治験薬管理形態を配慮する要素などが挙げられた。治験薬管理経費の算出方法は、臨床研究経費を基に算定している施設が大半であり、国立病院などのポイント表により算出した治験薬管理経費は、他施設と比較して、高額な位置付けではないことが明らかとなった。

(キーワード：治験薬管理経費，ポイント表，要素，算出方法)

## ANALYSIS OF MANAGING FEE FOR INVESTIGATIONAL PRODUCTS

Hiroko HORIKAWA, Tomoko KITAGAWA, Shuji MASAMICHI  
and Hideo KUSUOKA

**Abstract** The managing fee for investigational products in the 13 trials which were completed in our hospital during the 2003 fiscal year was analyzed based on the actual performance as well as the result calculated on the point table. Furthermore, the method to calculate the managing fee and the actual amount of the fee in the 24 trials on-going in the Institution November 2003 were surveyed. Our results indicate that 4 elements are necessary, 6 elements are unnecessary, and 6 elements should be reconsidered as to their weight and point for judging among the 16 elements in the point table. We also found that production and maintenance of documents specified by GCP and SOP for investigational product management, management of empty bottles, and careful consideration to the investigational product management form for each subject should be added as new elements. Most institutions calculate the managing fee for investigational products based on the investigational fee of clinical research. The current system for the managing fee of investigational products in the national hospitals is not very expensive compared with other institutions.

(Key Words : managing fee for investigational products, point table, element, calculation method)

---

国立病院大阪医療センター（現：国立病院機構大阪医療センター）Osaka National Hospital 治験管理センター

Address for reprints : Hiroko Horikawa, Administration Center for Clinical Trials, Osaka National Hospital, 2-1-14, Hoenzaka, Chuo-ku, Osaka, 540-0006, JAPAN

Received March 31, 2004

Accepted December 17, 2004

現在、治験の実施において、依頼者が実施施設に支払う経費の算出について、国立大学、私立大学、国立病院などでは、いわゆるポイント制を用いている<sup>1)</sup>。そのうち、国立病院などでは、臨床研究経費の他に治験薬管理経費を定めており、これについてもポイント制を導入し、治験薬管理経費ポイント算出表（以下、ポイント表という）(Table 1) により算出している<sup>2)</sup>。しかし、このポイントの設定については、平成13年6月に出された国立病院等治験推進検討会の報告書でも指摘されているように、経済情勢などの変化にともない適宜改定される必要

がある<sup>3)</sup>。

今回、ポイント表の妥当性の評価と治験薬管理経費の現状を調査し、適切な治験薬管理経費の算出方法について検討した。

## 調査方法

### I. 治験薬管理経費ポイント算出表の妥当性評価

当院にて平成14年度内に終了した治験13課題を対象に、ポイント表算出結果 (Table 2) と調査結果 (Table 3) を比較し、ポイント表の算定要素やウェイトが治験薬管

Table 1 The point table of managing fee for investigational products

要素	ウェイト	ポイント			ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×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	
D 調剤および出庫回数	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	冷所および遮光	
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 併用薬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ヵ月単位)	1	×月数 (治験薬の保存・管理)			
合計ポイント数					

<算出額>治験薬管理経費 = 合計ポイント数 × 1,000円 × 症例数

Table 2 The result calculated on the point table in the 13 trials which were completed in our hospital during the 2003 fiscal year

要素	調査課題番号												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
A 治験薬の剤型	1	1	1	1	3	1	3	1	1	1	1	3	1
B デザイン	6	6	6	6	2	2	6	6	2	4	6	2	2
C 投与期間	6	4	6	4	6	6	6	4	6	4	4	6	6
D 薬剤及び出庫回数	3	3	3	3	3	3	3	2	3	2	3	3	3
E 保存状況	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	3	1
F 単相か複数相か			6										
G 単科か複数科か													
H 同一治験薬での対象疾患の数													
I ウォッシュアウト時のプラセボの使用	3										3		
J 特殊添付文書等の添付			2						2				
K 治験薬の種目			10		10		10	10				10	
L 併用薬の交付	2					2	2					6	2
M 併用薬適用時併用薬チェック	6	6		6		6	4						
N 請求医チェック	1	1	1	1	2	1	2	2	3	2	2	1	2
O 治験薬規格数	3	1	3	3	2	1	2	3	2	1	1	1	2
P 治験期間 (1ヵ月単位)	26	6	44	3	23	30	36	14	21	13	12	21	14
合計ポイント数													
	58	30	83	28	53	53	75	43	41	28	33	56	33

Table 3 Management actual condition for investigational products in the 13 trials which were completed in our hospital during the 2003 fiscal year

調査課題番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
① 治験薬の種目 (普通・劇・向精神・麻・特生)	普	普	劇	普	劇	普	劇	劇	普	普	普	劇	普
② 管理条件 (室温・冷所・凍結・遮光等)	室	室	室	室	冷	室	室	室	室	室	室	冷	室
③ 治験薬の剤型 (内服・外用・注射)	内	内	内	内	注	内	注	内	内	内	内	注	内
④ デザイン (オープン：オ・単盲検：単・二重盲検：二)	二	二	二	二	オ	オ	二	二	オ	単	二	オ	オ
⑤ 治験薬規格数 (プラセボ・mg 規格等の種類)	3	1	3	4	2	1	2	4	2	2	2	1	2
⑥ 治験薬包装規格数 (プラセボシートと治験薬2規格、投与群等)	2	1	1	3	3	1	1	1	2	1	2	1	3
⑦ 症例毎 (組・番号) の管理	有	有	有	有	有		有	有		有	有		有
⑧ 特殊添付文書等の添付			有	有				有					
⑨ 空バイアル・空シートの回収							有	有	有(治)	有		有	有
⑩ 空箱の回収	有	有		有		有	有	有	有	有	有	有	有
⑪ 治験薬シート等への記載事項								有	有	有			
⑫ 治験薬以外の管理薬品 (覚書対応) ・薬品数		6					2					5	
⑬ エマージェンシーキーコードの管理	有							有					
⑭ プロトコルに基づいた予定処方回数	7	12	25	7	6, 20, 34	9	13	3	平均16	4	5	6以上(12)	7
⑮ プロトコルに基づいた予定回収回数	0	0	0	0	0	0	13	3	治16, 対0	4	0	6以上(12)	8
⑯ 治験薬投与期間 (週)	28	24	96	9	7-8, 27 -29, 41 -43	36	48	5	平均16	12	14	9以上 (9-27) 平均18	28
⑰ 搬送用ケース・回収袋の添付・棚表管理等の施設独自の補助業務		有			有		有		有(治)		有	有	有
⑱ その他 (予備薬の管理)								有	有		有		有
⑲ 契約締結日-最終治験薬回収日 (月数)	27	35	30	30	30	36	25	28	20	11	8	14	13

治：治験薬群 対：対象薬群

理に係る業務量を適切に評価しているかを検討した。ここで調査結果とはプロトコルおよび手順書を遵守した治験薬管理業務に関するもので、治験薬の保存や円滑な管理を図るための補助業務などの19項目 (Table 3) を含んでいる。

## II. 治験薬管理経費の現状調査

平成15年11月現在、当院にて実施中の治験24課題について、当院担当モニターに治験薬管理経費の現状に関する聞き取り調査を行った。調査内容は、①調査対象施設数、②治験薬管理経費の算出方法、③1症例あたりの全治験期間における治験薬管理経費の算出額である。なお③については3万円毎の分布で調査した。

## 結 果

### I. 治験薬管理経費ポイント算出表の妥当性評価

ポイント表において、併用薬の交付 (要素L) と併用薬適用時併用薬チェック (要素M) は、併用禁止薬のチェックを評価している課題もあれば、注射薬の治験の場合輸液や溶解液の交付を評価している課題もあり、課題ごとに判断基準が異なり要素の定義が不明確である。治験期間 (要素P) についても治験全体期間と投与期間で算定している課題が混在して統一されていない。要素L, M,

Pは算定基準が不明確である。単相か複数相か (要素F) では、相の分類が不明確な治験もある。単科か複数科か (要素G) と同一治験薬での対象疾患の数 (要素H) は、別の課題として契約されているので、評価対象となる課題がない。要素F, G, Hは治験薬管理業務に影響しない要素である。治験薬規格数 (要素O) は用量の規格数をポイント加算することになっているが、盲検化されている場合、治験薬管理において複数管理を要しないため、要素として適切か検討が必要である。投与期間 (要素C) と調剤および出庫回数 (要素D) は、ポイントⅢに該当する治験での値に大きな違いがあり、現状を的確に評価していない (Fig. 1)。また、空バイアル・空シートの回収を調剤および出庫回数と同回数求めている課題が6課題あったが、治験薬の回収業務が評価されていない。治験薬の種目 (要素K) は、劇薬がポイントⅡに評価されているが、普通薬 (予定) の治験薬と種別した管理は行っていないため、ポイント加算が必要か検討を要する。ウェイト1-5の評価が治験薬管理業務を適切に評価しているか問題である。

### II. 治験薬管理経費の現状調査

調査回答数は23課題で、764件のデータが集積できた。また、治験薬管理経費を算出している施設における治験

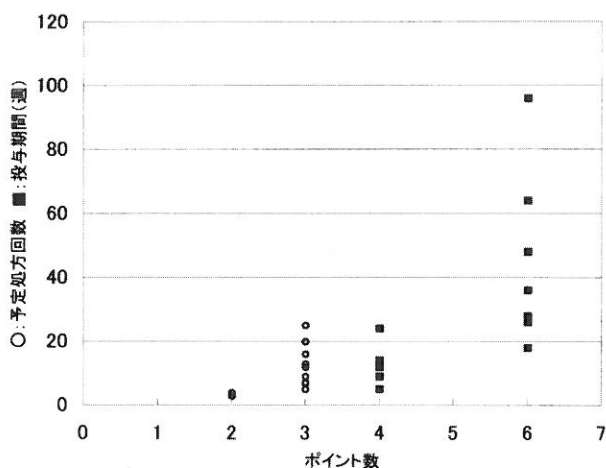


Fig. 1 The point of C and D in the Table 2, and comparison of ⑩ and ⑭ in the Table 3

薬管理経費の算出額の分布調査回答数は22課題で、集積データは425件であった。

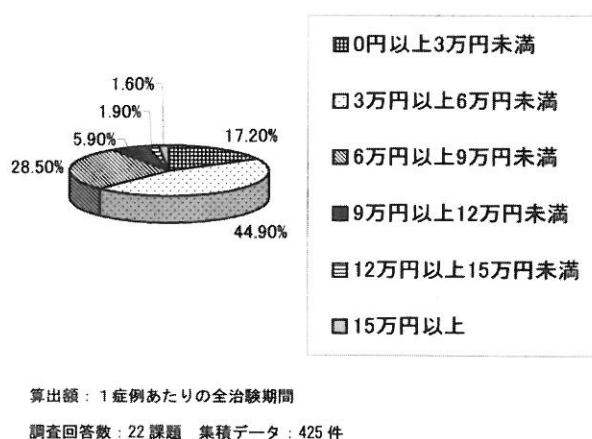
調査対象施設の治験薬管理経費の算出方法は、国立病院・療養所におけるポイント表により算出している施設：31.7%，国立病院・療養所におけるポイント表以外のポイント表により算出している施設：6.9%，ポイント表以外で算定又は算出していない施設：61.4%であった。

ポイント表以外の算出方法は①1契約、1症例、1ヵ月あたり一定金額、②臨床研究費から一定の割合で算出、③謝金、旅費、研究費、負担軽減費、備品費、賃金を合算した金額から一定の割合で算出、④臨床研究費、その他管理経費を合算した金額から一定の割合で算出、⑤その他管理経費、例えば、光熱費、通信費、人件費、モニタリング費用などと合算して算出などがある。

1症例あたりの全治験期間の治験薬管理経費算出額（その他管理経費などと合算して算出している施設も一部含む）を調査した結果（Fig. 2）、3万円以上6万円未満に分布する施設が44.9%であった。各課題において、最も多くの施設が該当する分布に当院が属した治験は16課題であった。また、最も多くの施設が該当する分布より高額および低額の区分に属した治験はそれぞれ3課題であった。

### 考 察

今回の検討結果より、現在のポイント表は治験薬管理業務の現状を正当には反映していないと考えられる。評価基準が明確で、治験薬管理形態や実業務量を反映できる算定要素を設定し、新たなポイント表へ改定する必要がある。新たなポイント表の作成においては（1）残すべき要素として治験薬の剤型、デザイン、保存状況、特



算出額：1症例あたりの全治験期間

調査回答数：22課題 集積データ：425件

Fig. 2 The value of the managing fee for investigational products in the 24 trials on-going in the Institution in November 2003

殊説明文書などの添付、（2）不要な要素として単相か複数相か、単科か複数科か、同一治験薬での対象疾患の数、ウォッシュアウト時のプラセボの使用、併用薬の交付、併用薬適用時チェック、（3）ウエイトとポイントの判断基準を検討すべき要素として投与期間、調剤および出庫回数、治験薬の種目、治験薬規格数、請求医のチェック、治験期間、（4）新たに評価に加えるべき要素としてGCPおよび治験薬管理手順書に規定された治験薬管理表・被験者ごとの管理表・治験薬授受記録などの作成と管理、空バイアル・空シートなどの回収業務、症例ごとの組番号管理などの治験薬管理形態を考慮する要素、併用禁止薬の確認、エマージェンシーキーコード管理、治験薬シートなどへの記載などの業務、治験薬以外の治験薬に準ずる薬品の管理業務、治験薬搬送用ケースや回収袋の添付など施設独自の治験薬管理補助業務が考えられる。ウエイトとポイントの判断基準を検討すべき要素では①投与期間、調剤および出庫回数はそれぞれの実数を反映させる、②治験薬の種目は普通薬と劇薬を同一評価とする、③治験薬規格数は観察期・治療期、I薬・II薬、投与群別などの治験薬包装規格数を評価する、④請求医チェックは処方医数を適切に評価する、⑤治験期間は治験薬管理期間として適切に評価するなどの改善が必要である。

また、治験薬管理経費の現状調査では、治験薬管理に係る経費は、ポイント表やプロトコルの内容を勘案した臨床研究費を基に算定している施設が大半であり、国立病院・療養所におけるポイント表により算出した治験薬管理経費は、他施設と比較して、高額な位置付けではないことが伺える。

医療機関における治験薬の管理責任は医療機関の長が負い、管理責任の一部又は全部を委託するため治験薬管

理者を置かなければならない。GCPは、治験薬管理者が治験依頼者によって作成された取扱い手順書に従って、医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領、医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況および未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存することなどを求めている<sup>4)</sup>。

治験薬管理は、治験責任医師・分担医師の業務から独立しているため、臨床研究経費とは別に経費算定することが適正な業務評価に繋がると考える。

医薬品の研究開発費の中で治験に係る費用の占める割合は大きく、日本の治験は海外と比較して費用が高いと指摘されている。このような環境の中で、治験費用の透明性と合理性を確保することが重要である。また、経費算定を公正に行うためには、現在、国立大学、私立大学、国立病院などにおいて実施しているポイント制は、有用な方法である。

## 結 語

治験薬管理経費のポイント表は、治験薬管理業務の現状を正しく反映させるよう改訂が必要であることが明らか

かとなった。新たなポイント表の作成後、実運用においては、他施設の治験薬管理状況も踏まえて、その妥当性について依頼者と十分協議する必要があると考える。

今後、臨床研究経費についても、ポイント表の妥当性を評価し、臨床研究の実施体制や実施状況などを反映させるべく、改善されることが望まれる。

## 文 献

- 1) 第2回国公立大学病院CRC養成研修講演録：治験におけるCRCの役. 128-129, 2000
- 2) CRC教育マニュアル作成委員会：医療機関の治験実務. CRC・治験従事者教育マニュアル, 123-135, 1998
- 3) 国立病院療養所受託研究研究会：国立病院・療養所における治験等受託研究の手引き, 196-197, 2002
- 4) 厚生省医薬安全局GCP研究会：改訂GCPハンドブック. 医薬品の臨床試験の実施の基準. 244-245, 1998

(平成16年3月31日受付)

(平成16年12月17日受理)