

## 治験薬管理経費算出賃金表

## &lt; 治験薬管理者等関与時間（固定費） &gt;

初回搬入までにかかる業務時間数を以下のとおりとする。

また、算出された時間数に治験薬管理者の時間単価（4,000円）を乗じた値を治験薬管理経費（固定費）とする。

番号	項目名	時間数				算定根拠
1	施設選定調査	1.0	時間 × 1 =	1.0	時間	治験薬管理者or治験薬管理補助者
2	事前ヒアリング	4.0	時間 × 1 =	4.0	時間	治験薬管理者or治験薬管理補助者
3	管理ファイルの作成・修正	5.0	時間	5.0	時間	固定額
4	レジメンorセットの作成・修正	5.0	時間	5.0	時間	固定額
5	マスターの作成・修正	5.0	時間	5.0	時間	固定額
6	治験薬管理方法の確認	3.0	時間	3.0	時間	固定額
7	スタートアップミーティング参加	1.0	時間 × 2 =	2.0	時間	治験薬管理者or治験薬管理補助者
8	薬剤部への説明（準備・開催）	1.0	時間	1.0	時間	固定額
9	キックオフミーティング参加	1.0	時間 × 2 =	2.0	時間	治験薬管理者or治験薬管理補助者
10	トレーニング (IWRS、治験概要)	1.0	時間 × 2 =	2.0	時間	治験薬管理者、治験薬管理補助者
11	搬入・回収・廃棄手続き	10.0	時間	10.0	時間	固定額
12	必須文書の保管	10.0	時間	10.0	時間	固定額

治験薬管理経費（固定費）： 4,000 円 × 50.0 時間 = 200,000

円

### ＜CRC賃金算出表（事前準備費用）＞

CRCが治験開始までに必要な業務時間数を以下のとおりとする。  
また、算出された時間数にCRCの時間単価（4,000円）を乗じた値を事前準備費用とする。

番号	項目名	時間数	人数	時間数（小計）	算定根拠
1	施設選定調査	5.0 時間	× 2 =	10.0 時間	事務局 CRC（1名）
2	事前ヒアリング	5.0 時間	× 3 =	15.0 時間	事務局 CRC（2名）
3	説明同意文書等の作成・修正	20.0 時間		20.0 時間	20時間
4	治験責任医師との調整	15.0 時間		15.0 時間	15時間
5	症例ファイル、 ワークシート作成・確認	20.0 時間		20.0 時間	20時間
6	スタートアップミーティング 準備・開催	10.0 時間		10.0 時間	10時間
7	キックオフミーティング 準備・開催	10.0 時間		10.0 時間	10時間
8	他部署との調整	15.0 時間		15.0 時間	15時間
9	EDC等事前トレーニング	5.0 時間	× 2 =	10.0 時間	CRC（2名）

事前準備費用：

4,000

円

×

125.0

時間

＝

500000

円

## &lt;CRC等賃金算出表（変動費用）&gt;

2021.08版

院内スタッフが患者対応に必要な業務時間数を以下のとおりとする。  
また、算出された時間数にCRCの時間単価（4,000円）を乗じた値をCRC費用（変動費）とする。

入力の方法： 数字を直接入力してください

算定項目	時間数			時間数
1 選択・除外基準の確認	5			5
2 患者への同意説明（再同意を含む）	5			5
3 規定Visitの経過観察（初回来院）の回数	4	×回数	<input type="text"/>	0
4 規定Visitの経過観察（来院）の回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
5 規定Visitの経過観察（電話確認）の回数	1	×回数	<input type="text"/>	0
6 PS（身体所見を含む）の評価回数	1	×回数	<input type="text"/>	0
7 アンケート実施・確認回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
8 採尿・採尿回数（特殊検査を除く）	1	×回数	<input type="text"/>	0
9 心電図検査回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
10 その他非侵襲的機能検査回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
11 侵襲的機能検査回数	3	×回数	<input type="text"/>	0
12 薬物動態検査の検査回数	1	×回数	<input type="text"/>	0
13 その他特殊検査のための検体採取回数	1	×回数	<input type="text"/>	0
14 X線検査回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
15 骨密度検査回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
16 CTまたはMRI検査回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
17 PET-CT検査回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
18 その他放射線画像検査回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
19 穿刺・生検回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
20 病理検体のスライド作成回数	5	×回数	<input type="text"/>	0
21 検体準備、発送、回収対応回数	2	×回数	<input type="text"/>	0
22 症例報告書作成	1	×回数	<input type="text"/>	0
23 治験薬の調剤回数（内服）	1	×回数	<input type="text"/>	0
24 治験薬の調剤回数（注射）	2	×回数	<input type="text"/>	0
25 モニタリング準備・対応	3	×回数	<input type="text"/>	0
合計時間数				10