

## 第 332 回さいたま赤十字病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催期間	2026 年 3 月 17 日（火）（午後 3 時 00 分～午後 3 時 30 分）
開催場所	さいたま赤十字病院 7 階 第 5・6 会議室
出席委員名	佐藤 博之、堀越 正信、山田 将紀、赤坂 圭一、沖永 貴美子、本多 優子、 吉田 翔平、眞下 透、長島 雅昌、竹内 絵美、亀井 陽子、栗原 杏介、 新名 由美子、松田 佳和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験審議事項】</b></p> <p>① <b>サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人疾患を対象とした SAR443122 eclitasertib) の第 II 相試験</b>          議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>② <b>重症難治性ざ瘡を対象とした Isotretinoin のランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同第 3 相臨床試験 [SUNRISE 試験]</b>          議題：安全性情報の措置調査報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>③ <b>Viatrix Innovation GmbH（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 3 相試験</b>          議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                ：安全性情報の年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。          審議結果：承認</p> <p>④ <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第 III 相試験</b>          議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。                ：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>⑤ <b>新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験</b>          議題：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>⑥ <b>糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第 II 相臨床試験</b>          議題：継続審査。実施状況報告に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>⑦ <b>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第 III 相試験</b>          議題：他施設における安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。                ：治験に関する変更申請について適格性の観点から審議した。          審議結果：承認</p>
記事項	<p>以下の項目について審議、報告がされた。</p> <p>製造販売後調査に関する審議及び報告</p> <p>その他：治験に係るポイント算出表の改訂について（別紙参照）</p> <p>次回 2026 年 4 月 21 日（火）開催予定です。</p>

# 治験に係るポイント算出表の改訂について

当院では治験受託料の算出において、「臨床試験研究経費ポイント算出表」および「治験薬等管理経費ポイント算出表」（別紙）を用いてポイント算出を行っています。

近年、治験期間が1年以上に及ぶ長期治験が増加しており、他施設においても長期治験へ適切に対応できる算出方法が導入されています。当院においても、治験薬の投与期間が長期化した場合における算定上の公平性および適切な費用補填を確保するため、下記のとおりポイント算出表の改訂を行いたいと考えます。

つきましては、改定案についてご審議をお願いいたします。

## 記

### ポイント算出表の改訂案

「臨床試験研究経費ポイント算出表」及び「治験薬等管理経費ポイント算出表」

改訂案	現行
治験薬の投与期間 4 週間以内 5 ～ 2 4 週 2 5 週～ <u>4 9 週、</u> <u>5 0 週以上は、2 5 週毎に 9 ポイントを加算</u>	治験薬の投与期間 4 週間以内 5 ～ 2 4 週 2 5 週以上

(参考)

①現在実施中で治験薬投与期間が 5 0 週以上の治験数  
4 件 (全 1 0 件中)

②同様のポイント表を使用している施設 (HP 等で公開している病院のみ)

関東近郊：国立がん研究センター中央病院、NTT 東日本関東病院、自治医科大学付属さいたま医療センター、  
春日部市民病院

赤十字病院：静岡赤十字病院

他：大阪府立病院機構、京都府立医科大学病院、愛媛大学医学部付属病院、福山市民病院

以上

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽症	中等症	重症・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	25～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算	
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	1	4週に1回	4週に2回	4週に3回以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般臨床検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上及び乳幼児	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表・研究会等	7	1～2回	3回以上		
R	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50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			
算出額：合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 …… ① 合計ポイント数の2 × 6,000円 …… ② 臨床試験研究経費 = ① + ②						

改定後

## 治験薬等管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
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	治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～49週、 50週以上は、 25週毎に 9ポイント加算	
D	治験薬の調剤及び出庫回数	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		
F	単相か複数相か *1	3		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か *2	3		2科	3科以上	
H	同一治験薬での 対象疾患の数 *3	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時 のプラセボ使用	3	あり			
J	特殊説明文書等の添付	2	あり			
K	治験薬の種目	5		毒・劇(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カ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数の1 × 1,000円 × (症例数) = (治験薬管理経費)						

- 注 1. 例えば同一治験薬で、II相とIII相が別プロトコルで進行する場合。  
 2. 例えば同一治験薬で、外科と内科が別プロトコルで進行する場合。  
 3. 例えば同一治験薬で、同科で2つ以上の対象疾患が別プロトコルで進行する場合。

## 臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	対象疾患の重症度	2	軽 症	中等症	重症・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	1	4週に1回	4週に2回	4週に3回以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般臨床検査+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 及び乳幼児	
N	侵襲的機能検査 及び画像診断回数	5	×回数			
O	特殊検査のための 検体採取回数	2	×回数			
P	生検回数	5	×回数			
Q	症例発表・研究会等	7	1～2回	3回以上		
R	承認申請に使用される 文書等の作成	5	30枚以内	31～50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				
算出額：合計ポイント数の1 × 6,000円 × 症例数 …… ① 合計ポイント数の2 × 6,000円 …… ② 臨床試験研究経費 = ① + ②						

現行

## 治験薬等管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント			ポイント数	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)		
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	治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D	治験薬の調剤及び出庫回数	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		
F	単相か複数相か *1	3		2つの相同時	3つ以上	
G	単科か複数科か *2	3		2科	3科以上	
H	同一治験薬での対象疾患の数 *3	2		2つ	3つ以上	
I	ウォッシュアウト時のプラセボ使用	3	あり			
J	特殊説明文書等の添付	2	あり			
K	治験薬の種目	5		毒・劇(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カ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計ポイント数						
算出額：合計ポイント数の1 × 1,000円 × (症例数) = (治験薬管理経費)						

- 注 1. 例えば同一治験薬で、II相とIII相が別プロトコルで進行する場合。  
 2. 例えば同一治験薬で、外科と内科が別プロトコルで進行する場合。  
 3. 例えば同一治験薬で、同科で2つ以上の対象疾患が別プロトコルで進行する場合。