

## 臨床研究に関わる経費

臨床研究を実施するためには資金が必要になります。小規模な教室単位の臨床研究や後向き症例集積研究の場合は問題ありませんが、多施設共同研究の様な大規模な第 II 相試験や第 III 相試験では億単位の資金が必要になって来ます。仮説を検証するための実施可能性の最後の難関は運営資金になります。

- 単施設で行う場合
  - 後向き症例集積研究：ゼロ
  - 第 I 相試験：3+3 コホート研究で保険適応内であればゼロ
  - 第 II 相試験：保険適応内であればゼロ
  - 第 III 相試験：保険適応内であればゼロだが多数の症例が必要になり実質的に無理な場合が多い
- 多機関共同研究で行う場合には、事務局経費、会合費など様々な経費が必要になります。委受託研究の場合
  - 第 I 相試験：3+3 コホート研究で 20 例前後で 2,000 万程度
  - 第 II 相試験：50 例で 5,000 万、100 例で 1 億弱
  - 第 III 相試験：600～1,000 例で 1 億～2 億

参加施設数、集積期間、観察期間、インセンティブの有無、付随研究の有無などで大きく変わります。

- 第 II 相試験に関わる経費を説明します。（90 例の症例集積で 50 施設参加を見込んだ試験です）

### 1. 研究計画書・説明同意文書・症例報告書作成費

運営委員会で採択されたコンセプトシートから研究計画書・説明同意文書を作成します。研究計画書は主に 2 つの目的があります。一つは倫理委員会の委員に内容を理解してもらい審議を受けることです。倫理委員会の委員が審査するためには、計画書に**科学的妥当性、倫理性について審査すべき項目が十分に記載されている必要**があります。もう一つは、共同して研究を行う**研究分担者等に内容を良く理解してもらい、実施事項や種々の判断基準を共有化**することです。実施事項や判断基準の設定が不十分、あるいは曖昧な場合は、不適格な患者への研究実施、不適切な同意取得、データの欠落など様々な問題を生じさせ、研究の科学性、倫理性、信頼性を大きく損ねてしまいます。これは患者をリスクにさらすことにつながりますし、たとえ研究を完遂しても統計解析や論文作成の際に困ることになります。

そのため研究計画書、説明同意文書は研究代表者・研究企画推進委員と共に事務局にて作成し、頻回のチェックを行います。そのための人件費、会合費、印刷費、通信費を計上する必要があります。また、統計関連の費用も計上します。

登録された症例はEDCシステムで治療、有害事象、効果などが報告されますが、情報収集が的確に可能となる報告書の作成が必要です。研究計画書・説明同意文書と同様の頻回のチェックを行います。

➤ 5年間で200-300万計上

## 2. 事務局業務費

研究参加施設と受託研究契約、問合せ対応、有害事象対応など主に人件費に関する費用を計上します。付随研究にて血液、病理組織などの検体を回収・管理する場合には別途費用を絵以上します。

➤ 5年間で1800-2000万計上

## 3. 症例登録・適格性判定実施費

症例登録、適格性判定、進捗管理

➤ 2年で500万計上

## 4. 委員会・全体集会運営費

企画委員会、Kick Off Meetingに関する費用

➤ 600万計上

## 5. 倫理委員会運営費

初回審査、継続審査を含めて

➤ 100万計上

## 6. EDC作成・運用・管理費

➤ 2000万計上

## 7. 品質管理費

データマネージメントは非常に重要で外注する場合もある

➤ 2000万計上

## 8. モニタリング・監査実施費

中央モニタリング、外部モニタリング、手順書、監査手順書、監査実施費など

➤ 900万計上

## 9. 統計解析費用

中間解析、解析報告書作成、総括報告書作成

➤ 300万計上

10. 学会報告、論文作成費用

学会報告資料作成、学会渡旅費、論文作成費、英文校正、論文投稿費、別冊費など

➤ 300万を計上

11. 諸経費

施設訪問、事務用品、印刷料、郵送費など

➤ 400万を計上

12. インセンティブ費用

症例集積の困難さ、研究参加者の負担などを考慮して決める。研究費全体に占める割合は低額。

➤ 1例10万とし900万を計上

トータルで9,000万程度の運営費用となった。

- 事務局職員は低人数で専門職を採用し、試験毎にデータマネージャーを雇用する方法が良い。