

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の改正について（2017.7）

| No.      | 改正   | 現行  | 改正理由  |
|----------|--|---|---|
| P57<br>1 | <p>XII. 様式<br/>1. 臨床試験関連（製造販売後臨床試験関連を含む）<br/>別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準<br/>別表1 治験薬管理費ポイント表<br/>別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）<br/>別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準<br/>別表 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）<br/>別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準<br/>別表1 治験製品管理費ポイント表<br/>別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）<br/>別紙4 拡大治験に係る経費算出基準<br/>別表1 治験薬管理費ポイント表（拡大治験）<br/>別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（拡大治験）<br/>別紙5 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準<br/>別紙6 医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準<br/>別紙7 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準<br/>別紙8 製造販売後調査等に係る経費算出規準</p>  | <p>P57<br/>XII. 様式<br/>1. 臨床試験関連（製造販売後臨床試験関連を含む）<br/>別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準<br/>別表1 治験薬管理費ポイント表<br/>別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）<br/>別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準<br/>別表 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）<br/>別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準<br/>別表1 治験製品管理費ポイント表<br/>別表2 臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）<br/>別紙4 医薬品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準<br/>別紙5 医療機器の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準<br/>別紙6 再生医療等製品の製造販売後臨床試験に係る経費算出基準<br/>別紙7 製造販売後調査等に係る経費算出規準</p> | <p>拡大治験に関する経費算出基準およびポイント表を新たに設定する必要が生じたため</p> |
| P72      | <p>別紙4<br/>拡大治験に係る経費算出基準<br/>I. 契約単位で算定する経費<br/>1 直接経費<br/>(1) 審査費 当該治験の審査に要する経費（消耗品費、専門的・技術的知識の提供者：部外者の臨床研究審査部会員等に対して支払う経費）<br/>算出基準・・・1契約につき150,000円<br/>(2) 継続審査費 変更申請等審査費（年度毎）<br/>算出基準・・・2年目以降<br/>120,000円×年数<br/>(3) 治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費<br/>算出基準・・・ポイント数×0.8×1,000円×症例数<br/>ポイント数の算出等は別表1のとおり<br/>(4) 契約準備費 当該治験を開始するための基本的準備に要する経費<br/>算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円<br/>ポイント数の算出等は別表2のとおり<br/>ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。<br/>(5) 旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費<br/>算出基準・・・国立大学法人島根大学旅費規程による</p> |   | <p>拡大治験に関する経費算出基準およびポイント表を新たに設定する必要が生じたため</p> |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 2 | <p>(6) 備品費 当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費<br/> 算出基準 . . . 当該機械器具の購入に要する経費</p> <p>(7) CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要経費 (派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)<br/> 算出基準 . . . 1契約につき<br/> 50,000円</p> <p>(8) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)<br/> 算出基準 . . . (審査費+継続審査費+治験薬管理費+契約準備費+旅費+備品費+CRC研修経費)×20%</p> <p>2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br/> 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p> <p>3 請求方法 初回契約締結時に請求する。なお、継続審査費は年度更新時に請求するものとする。(1年毎に120,000円を請求する。)また、治験薬管理費については、治験薬の受入れが症例毎に行われる場合は、受入れ状況に応じて請求することも可能とする。</p>  |  |  |
|   | <p>P73</p> <p>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1) 臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)<br/> 算出基準 . . . ポイント数×0.8×7,000円×症例数<br/> ポイント数の算出等は別表2のとおり<br/> ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。</p> <p>(2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため<br/> 算出基準 . . . 依頼者との協議とする</p> <p>(3) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p> <p>(4) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験の事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)<br/> 算出基準 . . . (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20%</p> <p>2 間接経費 技術科、機械損料、その他<br/> 技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p> <p>3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>Ⅲ. その他<br/> 消費税の取扱については、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p> |  |  |