

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(2016.12)

No.	改正	現行	改正理由
1	<p>P67 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (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 算出基準 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「O症例発表、P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>P67 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (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 算出基準 … ポイント数×7,000円 ポイント数の算出等は別表2(L~N)のとおり 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>	再生医療等製品の治験に関するポイント表の見直しに伴う改正
2	<p>P68 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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(類似機器の研究、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) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2のとおり ただし、「O症例発表、P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>P68 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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(類似機器の研究、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) 算出基準 … ポイント数×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表2(A~K)のとおり 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>	再生医療等製品の治験に関するポイント表の見直しに伴う改正
3	<p>P77 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 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (4)契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験に係る経費算出基準」別表2のとおり ただし、「O症例発表、P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>P77 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 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (4)契約準備費 当該製造販売後臨床試験を開始するための基本的準備に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円 ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験に係る経費算出基準」別表2(L~N)のとおり 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>	再生医療等製品の治験に関するポイント表の見直しに伴う改正
4	<p>P78 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、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) 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験に係る経費算出基準」別表2のとおり ただし、「O症例発表、P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>P78 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)臨床試験研究経費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費(類似機器の研究、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) 算出基準 … ポイント数×0.8×7,000円×症例数 ポイント数の算出等は「再生医療等製品の治験に係る経費算出基準」別表2(A~K)のとおり 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>	再生医療等製品の治験に関するポイント表の見直しに伴う改正

## 改正

## 治療製品管理経費ポイント算出表

別表1 個々の治療について、要素毎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 (0点×1) 外用・経口 オープン	II (0点×2) 皮下・筋注 単管検	III (0点×3) 静注・ 点滴静注 二重管検	IV (0点×5) 動注・ 関節内投与	
A 治療製品の使用経路	1					
B デザイン	2					
C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算	
D 出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上	
E 治療製品管理 者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上	
F 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光・冷凍	超低温（-80℃）・その他特殊条件	
G 温度管理の有無	2			有り		
H 盲検薬剤師の有無	2			有り		
I 単相か複数相か	2	単相 (0点×0)	2つの相同時	3つ以上		
J 単相か複数相か	2	単相 (0点×0)	2科	3科以上		
K 同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上		
L ウォッシュアップ時のアラート等の使用	2	有り				
M 特殊説明文書等の添付	2	有り				
N 治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞	
O 治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収	
P 治療製品と同一時間に使用すること が定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上		
Q 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		
R 治療製品規格数	1	1	2	3以上		
S 治療製品の管理期間	1	×月数 (治療製品の保存・管理)				
総ポイント数 (A～S)						

## 現行

## 治療製品管理経費ポイント算出表

別表1 個々の治療について、要素毎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 (0点×1) 外用・経口 オープン	II (0点×2) 皮下・筋注 単管検	III (0点×3) 静注・ 点滴静注 二重管検	IV (0点×5) 動注・ 関節内投与	
A 治療製品の使用経路	1					
B デザイン	2					
C 使用期間 ※初回の使用から最後の使用までの期間	3	4週間以内	5～24週	25～48週	49週から24週毎に9ポイントを加算	
D 出庫回数	1	単回	2～5回	6～9回	10回以上	
E 治療製品管理 者による調製回数	3	単回	2～3回	4～6回	7回以上	
F 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光・冷凍	超低温（-80℃）・その他特殊条件	
G 温度管理の有無	2			有り		
H 盲検薬剤師の有無	2			有り		
I 単相か複数相か	2	単相 (0点×0)	2つの相同時	3つ以上		
J 単相か複数相か	2	単相 (0点×0)	2科	3科以上		
K 同一の治療製品での臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上		
L ウォッシュアップ時のアラート等の使用	2	有り				
M 特殊説明文書等の添付	2	有り				
N 治療製品の種目	3	培養した細胞	培養した幹細胞	遺伝子導入細胞	人工多能性幹細胞	
O 治療製品の回収	2			治療依頼者による回収	外部業者による回収	
P 治療製品と同一時間に使用すること が定められた併用薬	2	1種	2種	3種以上		
Q 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上		
R 治療製品規格数	1	1	2	3以上		
S 治療製品の管理期間	1	12×月数 (治療製品の保存・管理)				
総ポイント数 (A～S)						

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) **改正**

個々の治療について、要素毎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	ウェイト	ポイント				ポイント数
		I (0.5倍×1)	II (0.5倍×3)	III (0.5倍×5)	IV (0.5倍×8)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来	入院		
C 再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認		
D 対照治療の有無	3	有り				
E 試験薬品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注	
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		
G ポピュレーション	1	成人	小児・成人(高齢者、意識障害者等)	新生児・低体重出生児		
H 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週以内に49週以降は24週毎に5ポイントを加算	26回	
I 観察回数	1	5回以内	6~20回	21~25回		
J 臨床検査・状態観察項目数(受診1回当り)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上	
K 非侵襲的な機能検査・画像診断等	1	5項目以下	6項目以上			
L 病理スライド作成	2	ウェイト×回数 (0回)				
M 浸襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数 (2回)				
N 生検	4	ウェイト×生検回数 (1回)				
O 症例発表	7	1回				
P 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上	
Q 診療報酬点数のなない診療法を修得する関係者	10	1~10人	11人以上			
総ポイント数		(A~N) (0~Q)				

注) 1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治験依頼者と協議したうえでポイントを設定するものとする。

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) **現行**

個々の治療について、要素毎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	ウェイト	ポイント				ポイント数
		I (0.5倍×1)	II (0.5倍×3)	III (0.5倍×5)	IV (0.5倍×8)	
A 疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤		
B 入院・外来の別	1		外来	入院		
C 再生医療等製品製造承認の状況	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	未承認		
D 対照治療の有無	3	有り				
E ポピュレーション	1	成人	小児・成人(高齢者、意識障害者等)	新生児・低体重出生児		
F 観察回数	1	5回以内	6~20回	21~25回	26回	
G 臨床検査・状態観察項目数(受診1回当り)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上	
H 非侵襲的な機能検査・画像診断等	1	5項目以下	6項目以上			
I 病理スライド作成	2	ウェイト×回数 (0回)				
J 浸襲を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数 (2回)				
K 生検	4	ウェイト×生検回数 (1回)				
L 症例発表	7	1回				
M 承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上	
N 診療報酬点数のなない診療法を修得する関係者	10	1~10人	11人以上			
総ポイント数		(A~K) (L~N)				

注) 1. 上記要素のうち、分類が困難な事項については治験依頼者と協議したうえでポイントを設定するものとする。