

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行	改正理由
1	<p>P37 別添様式</p> <p>別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 別表 1 治験薬管理費ポイント表 別表 2 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品) 別表 3 画像提供作製経費ポイント表 別表 4 病理スライド作製経費ポイント表 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 別表 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器) 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 別表 1 治験製品管理費ポイント表 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) 別紙4 拡大治験に係る経費算出基準 別表 1 治験薬管理費ポイント表 (拡大治験) 別表 2 臨床試験研究経費ポイント算出表 (拡大治験) 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 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 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 別紙8 製造販売後調査等に係る経費算出規準</p> <p>(以下省略)</p>	<p>P37 別添様式</p> <p>別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 別表 1 治験薬管理費ポイント表 別表 2 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品)</p> <p>別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 別表 臨床試験研究経費ポイント算出表 (医療機器) 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 別表 1 治験製品管理費ポイント表 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) 別紙4 拡大治験に係る経費算出基準 別表 1 治験薬管理費ポイント表 (拡大治験) 別表 2 臨床試験研究経費ポイント算出表 (拡大治験) 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 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 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 別紙8 製造販売後調査等に係る経費算出規準</p> <p>(以下省略)</p>	<p>①画像提供作製、病理スライド作製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あるため、②治験薬管理費ポイント表について恒温槽での管理に対応する必要があるため</p>

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行
	<p>P40 別紙 1 医薬品の治験に係る経費算出基準 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) 算出基準 ポイント数×7,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は別表2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。 (2) 画像提供作製経費 画像撮影 (単純X線、CT、MRI等) および画像提供に係る経費 算出基準 ポイント数×3,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表4のとおり (4) 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 算出基準 7,000円×1症例当の来院回数×症例数 (ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5) 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) (6) 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。) 算出基準 (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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 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 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにとまとめて請求する。</p> <p>III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例の経費については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出し、治験依頼者と協議した額とし、被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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>	<p>P40 別紙 1 医薬品の治験に係る経費算出基準 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) 算出基準 ポイント数×7,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は別表2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> <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 算出基準 7,000円×1症例当の来院回数×症例数 (ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (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) (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。) 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 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 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにとまとめて請求する。</p> <p>III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例の経費については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出し、治験依頼者と協議した額とし、被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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>

別表1 治療管理費ポイント表

個々の治療について、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。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ポイント	ポイント				当該治療のポイント数
		I 【ウェイト× 1】	II 【ウェイト× 3】	III 【ウェイト× 5】	IV 【ウェイト ×8】	
A 剤形	1 外用・経口			注射		
B デザイン	2 オープン	単盲後	単盲後 (割付1回以 下)	二重盲後 (割付2回 以上)		
C 保管期間	2 4週間以内	5~24週間	25~48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント			
D 保管方法	2 室温(1~30℃)	室温(1~30℃以外の指定有り)	冷蔵			
E 規制区分	1 麻薬・向精神薬(第一種、第二種)・毒薬以外	毒薬	向精神薬(第一種、第二種)	麻薬		
F 治療薬の調製	2 無し		有り			
G 調剤回数	2 1回	2~5回	6~12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント			
H 治療薬の種類・規格	1 1種類	2種類	3種類以上			
I 治療薬以外の管理 薬剤	1 無し		有り			
合		計				
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数						

別表1 治療管理費ポイント表

個々の治療について、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。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ポイント	ポイント				当該治療のポイント数
		I 【ウェイト× 1】	II 【ウェイト× 3】	III 【ウェイト× 5】	IV 【ウェイト ×8】	
A 剤形	1 外用・経口			注射		
B デザイン	2 オープン	単盲後	単盲後 (割付1回以 下)	二重盲後 (割付2回 以上)		
C 保管期間	2 4週間以内	5~24週間	25~48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント			
D 保管方法	2 室温	室温	冷蔵			
E 規制区分	1 麻薬・向精神薬(第一種、第二種)・毒薬以外	毒薬	向精神薬(第一種、第二種)	麻薬		
F 治療薬の調製	2 無し		有り			
G 調剤回数	2 1回	2~5回	6~12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント			
H 治療薬の種類・規格	1 1種類	2種類	3種類以上			
I 治療薬以外の管理 薬剤	1 無し		有り			
合		計				
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数						

改正

別表2 臨床試験研究経費ポイント表 (医薬品)

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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント欄に数字を記入して下さい。

要素	ポイント				当該治験のポイント数
	I [0.1倍×1]	II [0.3倍×3]	III [0.5倍×5]	IV [0.8倍×8]	
A 疾患の重篤度	2	中等度	重症又は重篤	IV	計
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治療薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	点滴静注・動注	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E ポピュレーション	1	成人	小児・成人(高齢者・肝・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週 さらに49週以降は 24週毎に5ポイントを加算	
G 観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回 4週に4回以上	
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当り)	2	2.5項目以内	2.6~5.0項目	5.1~10.0項目 10.1項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当り)	2	1回	2~3回	4回以上	
J 非侵襲的な機能検査等	1		5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L 症例発表	7	1回	3.1~5.0枚	5.1枚	
M 承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	3.0枚以内	3.1~5.0枚	5.1枚	
合計					
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M					

現行

別表2 臨床試験研究経費ポイント表 (医薬品)

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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び総ポイント欄に数字を記入して下さい。

要素	ポイント				当該治験のポイント数
	I [0.1倍×1]	II [0.3倍×3]	III [0.5倍×5]	IV [0.8倍×8]	
A 疾患の重篤度	2	中等度	重症又は重篤	IV	計
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治療薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	点滴静注・動注	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E ポピュレーション	1	成人	小児・成人(高齢者・肝・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週 さらに49週以降は 24週毎に5ポイントを加算	
G 観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回 4週に4回以上	
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当り)	2	2.5項目以内	2.6~5.0項目	5.1~10.0項目 10.1項目以上	
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当り)	2	1回	2~3回	4回以上	
J 非侵襲的な機能検査・測定	1		5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L 症例発表	7	1回	3.1~5.0枚	5.1枚	
M 承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	3.0枚以内	3.1~5.0枚	5.1枚	
合計					
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M					

P43

別表3 画像提供件数費ポイント表

個々の治療について、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。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント			当該治療のポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	
A 画像提供	1	/	有り	/	計
B 測定回数	単純X線、CT	2	2回以下	3～5回	6回以上
	MRI、核医学	4	2回以下	3～5回	6回以上
C 画像検査種類(単純X線、CT、MRI等)	2	1種類	2種類	3種類以上	
D 撮影条件	2	院内手順による撮影	/	依頼者手順による撮影	
E 造影剤使用	3	/	/	有り	
F 読影	1	/	/	有り	
合計		1症例当たりのポイント			
G テスト画像提供	3	1種類	2種類	3種類以上あるいはMRI、核医学	
合計		1契約当たりのポイント			
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F) ×症例数+G					

P44

別表4 病理スライド作製経費ポイント表

個々の活動について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを含めたものをその活動のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該活動ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント			当該活動ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	
A スライド作製	1	○	有り	21枚以上	
B 作製枚数	2	10枚以下	11~20枚	21枚以上	
C 染色方法	2	未染・既染色	通常染色	特殊染色	
合計		1症例当たりのポイント			
総ポイント数 (A+B+C) ×症例数					

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行
	<p>P46 別紙 2 医療機器の治験に係る経費算出基準 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のとおり ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。</p> <p>(2) 画像提供作製経費 画像撮影 (単純X線、CT、MRI等) および画像提供に係る経費 算出基準 ポイント数×3,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。</p> <p>(3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり</p> <p>(4) 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 算出基準 7,000円×1症例当の来院回数×症例数 (ただし、1 来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)</p> <p>(5) 賃金 当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理・治験機器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>(6) 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。) 算出基準 (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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 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ヵ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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。 (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p>	<p>P45 別紙 2 医療機器の治験に係る経費算出基準 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のとおり ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」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 算出基準 7,000円×1症例当の来院回数×症例数 (ただし、1 来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)</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・治験機器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。) 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 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ヵ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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>

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行
P49	<p>別紙 3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 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。 (2) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線、CT、MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4) 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 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5) 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) (6) 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。) 算出基準・・・(臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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 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 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 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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。 (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p>	<p>P45 別紙 3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 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>(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 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (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) (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。) 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 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 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 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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>

改正

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)

個々の治験について、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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

要素	ウェイト	ポイント				ポイント数
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	
A 疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤入院		
B 入院・外来の別	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	重症又は重篤入院		
C 再生医療等製品製造承認の状況	1	有り	承認	未承認		
D 対照治療の有無	3					
E 治療製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・移植	
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 低体重児 出生児		
H 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算		
I 観察回数	1	5回以内	6~20回	21~25回	26回	
J 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当り) ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合はウェイトを6とする	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等	1		5項目以下	6項目以上		
L 侵襲を伴う検査・測定	4		ウェイト×検査・測定回数(2回)			
M 生検	4		ウェイト×生検回数(1回)			
N 症例発表	7	1回				
O 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	
P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1~10人	11人以上			
合計			(A~M)	(N~P)		

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決するものとする。

現行

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)

個々の治験について、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 (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	
A 疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は重篤入院		
B 入院・外来の別	1	他の適用に国内で承認	同一適用に欧米で承認	重症又は重篤入院		
C 再生医療等製品製造承認の状況	1	有り	承認	未承認		
D 対照治療の有無	3					
E 治療製品の投与の経路	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 低体重児 出生児		
H 投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週さらに49週以降は24週毎に5ポイントを加算		
I 観察回数	1	5回以内	6~20回	21~25回	26回	
J 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当り) ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合はウェイトを6とする	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等	1		5項目以下	6項目以上		
L 侵襲を伴う検査・測定	2		ウェイト×検査・測定回数(2回)			
M 生検	4		ウェイト×生検回数(1回)			
N 症例発表	7	1回				
O 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	
P 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1~10人	11人以上			
合計			(A~M)	(N~O)		

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決するものとする。

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行
	<p>P54 別紙 4 拡大治験に係る経費算出基準 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) 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別表2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。 (2) 画像提供作製経費 画像撮影 (単純X線、CT、MRI等) および画像提供に係る経費 算出基準 ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4) 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 算出基準 依頼者との協議による (5) 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) (6) 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。) 算出基準 (臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 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 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。 III. その他 消費税の取扱いについては、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p>	<p>P53 別紙 4 拡大治験に係る経費算出基準 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) 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別表2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。 (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 算出基準 依頼者との協議による (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) (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。) 算出基準 (臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 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 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。 III. その他 消費税の取扱いについては、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p>

P56

別表1 治療管理費ポイント表 (拡大治療)

個々の治療について、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。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び治療ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウエイト	ポイント				当該治療のポイント数
		I 【ウエイト× 1】	II 【ウエイト× 3】	III 【ウエイト× 5】	IV 【ウエイト ×8】	
A 剤形	1	外用・経口		注射		
B デザイン	2	オープン				
C 保管期間	2	4週間以内	5~24週間	25~48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント		
D 保管方法	2	室温(1~ 30℃)	室温(1~ 30℃以外の 指定有り)	冷蔵		
E 規制区分	1	麻薬・向精神 薬(第一種、 第二種)・毒 薬以外	毒薬	向精神薬 (第一種、第 二種)	麻薬	
F 治療薬の調製	2	無し		有り		
G 調剤回数	2	1回	2~5回	6~12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント		
H 治療薬の種類・規格	1	1種類	2種類	3種類以上		
I 治療薬以外の管理 薬剤	1	無し		有り		
合		計				
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数						

別表1 治療管理費ポイント表 (拡大治療)

個々の治療について、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。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び治療ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ウエイト	ポイント				当該治療のポイント数
		I 【ウエイト× 1】	II 【ウエイト× 3】	III 【ウエイト× 5】	IV 【ウエイト ×8】	
A 剤形	1	外用・経口		注射		
B デザイン	2	オープン				
C 保管期間	2	4週間以内	5~24週間	25~48週間 さらに49週 から24週毎 に5ポイント		
D 保管方法	2	室温		冷蔵		
E 規制区分	1	麻薬・向精神 薬(第一種、 第二種)・毒 薬以外	毒薬	向精神薬 (第一種、第 二種)	麻薬	
F 治療薬の調製	2	無し		有り		
G 調剤回数	2	1回	2~5回	6~12回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント		
H 治療薬の種類・規格	1	1種類	2種類	3種類以上		
I 治療薬以外の管理 薬剤	1	無し		有り		
合		計				
総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数						

別表2 臨床試験研究経費ポイント表 (拡大治療)
個々の治療について、要素ごとに該当するポイント数を求め、そのポイント数を合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ポイント				当該治療のポイント数
	I 【(1)×1】	II 【(2)×3】	III 【(3)×5】	IV 【(4)×8】	
A 疾患の重篤度	2	中等度	重症又は重篤	IV	計
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治療薬の投与の経路	1	外用・経口	静注	点滴静注・動注	
D デザイン	2	オープン			
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週 さらに49週以降は 24週毎に5ポイントを加算	
G 観察頻度 (受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当り)	2	2.5項目以内	2.6～5.0項目	5.1～10.0項目	10.1項目以上
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当り)	2	1回	2～3回	4回以上	
J 非侵襲的な機能検査・画像	1		5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L 症例発表	7	1回			
M 承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚	
合 計					
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) ×症例数+L+M					

別表2 臨床試験研究経費ポイント表 (拡大治療)
個々の治療について、要素ごとに該当するポイント数を求め、そのポイント数を合計したものをその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療ポイント欄及び総ポイント数欄に数字を記入して下さい。

要素	ポイント				当該治療のポイント数
	I 【(1)×1】	II 【(2)×3】	III 【(3)×5】	IV 【(4)×8】	
A 疾患の重篤度	2	中等度	重症又は重篤	IV	計
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治療薬の投与の経路	1	外用・経口	静注	点滴静注・動注	
D デザイン	2	オープン			
E ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併有)	新生児 低体重出生児	
F 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～48週 さらに49週以降は 24週毎に5ポイントを加算	
G 観察頻度 (受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
H 臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当り)	2	2.5項目以内	2.6～5.0項目	5.1～10.0項目	10.1項目以上
I 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当り)	2	1回	2～3回	4回以上	
J 非侵襲的な機能検査・画像	1		5項目以下	6項目以上	
K 侵襲を伴う臨床薬理的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
L 症例発表	7	1回			
M 承認申請あるいは再審査・再評価申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚	
合 計					
総ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) ×症例数+L+M					

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行
	<p>P59 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 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1) 検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料 算出基準・・・保険点数の100/130×10円 (2) 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) 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「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表2のとおり ただし、「L 症例発表、M再評価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。 (3) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (4) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (5) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (6) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試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) (7) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準・・・(臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×10% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにとまとめて請求する。 III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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>	<p>P57 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 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1) 検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料 算出基準・・・保険点数の100/130×10円 (2) 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) 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「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表2のとおり ただし、「L 症例発表、M再評価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。 (3) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (4) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試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) (5) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準・・・(臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×10% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにとまとめて請求する。 III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 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>

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行
P62	<p>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 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「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。 (2) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線、CT、MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験機器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) (6) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準・・・(臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術科、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 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。 III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 消費税の取扱いについては、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。 (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p>	<p>P60 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 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「医療機器の治験にかかる経費算出基準」の別表による ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。 (4) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする) (5) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試験機器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) (6) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準・・・(臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×20% 2 間接経費 技術科、機械損料、その他 技術科、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額 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。 III. その他 (1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。 (2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。 (3) 消費税の取扱いについては、消費税法並びに地方税法の規程に基づくものとする。</p>

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の改正について (2018. 2)

No.	改正	現行
	<p>P65 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</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>(2) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線、CT、MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。</p> <p>(3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり</p> <p>(4) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)</p> <p>(5) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試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>(6) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準・・・(臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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 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</p> <p>(1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>(2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p> <p>(3) 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> <p>(4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p>	<p>P63 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</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>(4) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため 算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数(ただし、1来院あたり7,000円を超える被験者負担があるなど被験者の負担が大きい場合は、治験依頼者との相談により、7,000円を超える額も可能とする)</p> <p>(5) 賃金 当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、試験の進行等の管理・試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>(6) 管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等 算出基準・・・(臨床試験研究経費+画像提供作製経費+病理スライド作製経費+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 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</p> <p>(1) 長期試験等において投与期間延長の申請があった場合、期間及び症例数に応じた割合により臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するものとする。</p> <p>(2) 観察期で脱落した症例については、治療期を含めたプロトコル上の治験期間を基準として、臨床試験研究経費、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、賃金、管理費、間接経費を算出するとともに被験者負担軽減費の来院回数分を請求するものとする。 ただし、同意取得時から1例としてカウントする場合はこの限りではない。</p> <p>(3) 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>