

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 (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絏費算出基準 別紙8 製造販売後調査等に係る絏費算出規準 (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絏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、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生じたため</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
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 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 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% 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 (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) 觀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。	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 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 ・・・ 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% 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 (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) 觀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。	

P41

改正

別表1 治験薬管理費ポイント表

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とその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治験がポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

別表1 治験薬管理費ポイント表

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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験が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	当該治験のポイント数				当該治験のポイント数
		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					
B デザイン	2 オープン	単盲検	二重盲検 (割付1回以下)	二重盲検 (割付2回以上)		
C 保管期間	2 4週間以内	5~24週間	さらには49週から24週毎に5ポイント			
D 保管方法	2 室温(1~30℃) 指定有り	室温(1~30℃) 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 毒薬以外	向精神 薬(第一種、第二種) 毒 薬	麻 薬 (第一種、第二種)		規制区分 1 麻薬・向精神 薬(第一種、第二 種) 毒 薬 毒 薬 外 部 有 り	
F 治験薬の調製	2 無し					
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		調剤回数 2 1回 2~5回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント	
H 治験薬の種類・規格	1 1種類	2種類	3種類以上		治験薬の種類・規格 1 1種類 2種類 3種類以上	
I 治験薬以外の管理薬剤	1 無し		有り		治験薬以外の管理 薬剤 1 無し 有り	
合					合	合 総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数
						合 総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数

要素	ポイント	当該治験のポイント数				当該治験のポイント数
		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					
B デザイン	2 オープン	単盲検	二重盲検 (割付1回以下)	二重盲検 (割付2回以上)		
C 保管期間	2 4週間以内	5~24週間	さらには49週から24週毎に5ポイント			
D 保管方法	2 室温(1~30℃) 指定有り	室温(1~30℃) 指定有り	冷蔵		保管方法 2 室温	
E 規制区分	1 麻薬・向精神 薬(第一種、第二種) 毒 薬 毒 薬 外 部 有 り	向精神 薬(第一種、第二種) 毒 薬 毒 薬 外 部 有 り	麻 薬 (第一種、第二種)		規制区分 1 麻薬・向精神 薬(第一種、第二 種) 毒 薬 毒 薬 外 部 有 り	
F 治験薬の調製	2 無し					
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		調剤回数 2 1回 2~5回 さらに13回 から5回毎 に5ポイント	
H 治験薬の種類・規格	1 1種類	2種類	3種類以上		治験薬の種類・規格 1 1種類 2種類 3種類以上	
I 治験薬以外の管理 薬剤	1 無し		有り		治験薬以外の管理 薬剤 1 無し 有り	
合					合	合 総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数
						合 総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数

No.	P42	別表2 臨床試験研究経費ポイント表 (医薬品) 個々の治療について、要素ごとに該当するポイントを合計したものとその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療がポイント欄及び総ポイント欄に数字を記入して下さい。	現行
		別表2 臨床試験研究経費ポイント表 (医薬品) 個々の治療について、要素ごとに該当するポイントを合計したものとその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療がポイント欄及び総ポイント欄に数字を記入して下さい。	
		当該治療のポイント数	当該治療のポイント数
		Ⅰ 要 素 ト リ	Ⅰ ボ イ ント
		Ⅱ [ワット×1]	Ⅱ ボ イ ント
		Ⅲ [ワット×3]	Ⅲ ボ イ ント
		Ⅳ [ワット×8]	Ⅳ ボ イ ント
		Ⅴ [ワット×8]	Ⅴ ボ イ ント
		Ⅵ [ワット×5]	Ⅵ ボ イ ント
		Ⅶ [ワット×3]	Ⅶ ボ イ ント
		Ⅷ [ワット×5]	Ⅷ ボ イ ント
		Ⅸ [ワット×5]	Ⅸ ボ イ ント
		Ⅹ [ワット×3]	Ⅹ ボ イ ント
		Ⅺ [ワット×5]	Ⅺ ボ イ ント
		Ⅻ [ワット×8]	Ⅻ ボ イ ント
		Ⅼ [ワット×5]	Ⅼ ボ イ ント
		Ⅽ [ワット×5]	Ⅽ ボ イ ント
		Ⅾ [ワット×8]	Ⅾ ボ イ ント
		Ⅿ [ワット×5]	Ⅿ ボ イ ント
		ⅰ 要 素 ト リ	ⅰ ボ イ ント
		ⅱ 外 来	ⅱ ボ イ ント
		ⅲ 入 院	ⅲ ボ イ ント
		ⅳ 疾 患 の 重 寛 度	ⅳ ボ イ ント
		ⅴ 入 院・外 来 の 別	ⅴ ボ イ ント
		ⅵ 外 用・経 口	ⅵ ボ イ ント
		ⅶ 皮 下・筋 注	ⅶ ボ イ ント
		ⅷ 静 注	ⅷ ボ イ ント
		ⅸ 点 溶 剂 注・動 注	ⅸ ボ イ ント
		ⅹ 治 験 薬 の 投 与 の 経 路	ⅹ ボ イ ント
		ⅻ D デザイン	ⅻ ボ イ ント
		ⅼ 二 重 盲 檢	ⅼ ボ イ ント
		ⅽ 单 盲 檢	ⅽ ボ イ ント
		ⅾ 成 人	ⅾ ボ イ ント
		ⅿ 小 児	ⅿ ボ イ ント
		ⅰ 成 人(高 年 齢)	ⅰ ボ イ ント
		ⅱ 小 児(高 年 齢)	ⅱ ボ イ ント
		ⅲ 低 体 重 出 生 児	ⅲ ボ イ ント
		ⅳ 肝・腎 障 害 等	ⅳ ボ イ ント
		ⅴ 合 併 有	ⅴ ボ イ ント
		ⅵ 投 与 期 間	ⅵ ボ イ ント
		ⅶ 5~24 週	ⅶ ボ イ ント
		ⅷ 25~48 週	ⅷ ボ イ ント
		ⅸ 49 週以上	ⅸ ボ イ ント
		ⅹ 24 週毎に 5 ポイントを加算	ⅹ ボ イ ント
		ⅻ 投 与 期 間	ⅻ ボ イ ント
		ⅼ 2 週 間 以 内	ⅼ ボ イ ント
		ⅽ 4 週 間 以 上	ⅽ ボ イ ント
		ⅾ 4 週に 3 回	ⅾ ボ イ ント
		ⅿ 4 週に 4 回以上	ⅿ ボ イ ント
		ⅰ 観 察 頻 度 (受 診 回 数)	ⅰ ボ イ ント
		ⅱ 1 回	ⅱ ボ イ ント
		ⅲ 4 回以上	ⅲ ボ イ ント
		ⅳ 4 回に 3 回	ⅳ ボ イ ント
		ⅴ 4 週に 2 回	ⅴ ボ イ ント
		ⅵ 4 週に 1 回以内	ⅵ ボ イ ント
		ⅶ 2 週 間 以 内	ⅶ ボ イ ント
		ⅷ 26~50 項 目	ⅷ ボ イ ント
		ⅸ 51~100 項 目	ⅸ ボ イ ント
		ⅹ 101 項目以上	ⅹ ボ イ ント
		ⅻ H 項 目 数 (受 診 1 回 当り)	ⅻ ボ イ ント
		ⅼ 1 回	ⅼ ボ イ ント
		ⅽ 4 回以上	ⅽ ボ イ ント
		ⅾ 4 回に 3 回	ⅾ ボ イ ント
		ⅿ 2~3 回	ⅿ ボ イ ント
		ⅰ I 探 血・探 回 数 (受 診 1 回 当り)	ⅰ ボ イ ント
		ⅱ 1 回	ⅱ ボ イ ント
		ⅲ 4 回以上	ⅲ ボ イ ント
		ⅳ 4 回に 3 回	ⅳ ボ イ ント
		ⅴ 2~3 回	ⅴ ボ イ ント
		ⅵ J 非侵襲的 な 機能 検査 等	ⅵ ボ イ ント
		ⅶ 1 回	ⅶ ボ イ ント
		ⅷ 6 項目以上	ⅷ ボ イ ント
		ⅸ 5 項目以下	ⅸ ボ イ ント
		ⅹ 5 項目以下	ⅹ ボ イ ント
		ⅻ K 検 斷 等	ⅻ ボ イ ント
		ⅼ 1 回	ⅼ ボ イ ント
		ⅽ 3 回	ⅽ ボ イ ント
		ⅾ J 検査・測定	ⅾ ボ イ ント
		ⅿ 1 回	ⅿ ボ イ ント
		ⅰ L 症 例 発 表	ⅰ ボ イ ント
		ⅱ 7 回	ⅱ ボ イ ント
		ⅲ 3~50 枚	ⅲ ボ イ ント
		ⅳ 51 枚	ⅳ ボ イ ント
		ⅴ M 症 例申請あるいは再審査・再評価申請に使用され文書等の作成	ⅴ ボ イ ント
		ⅵ 5 枚	ⅵ ボ イ ント
		ⅶ 3~50 枚	ⅶ ボ イ ント
		ⅷ 51 枚	ⅷ ボ イ ント
		ⅸ 合 计	ⅸ ボ イ ント
		ⅹ 総 ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 施設数 + L + M	ⅹ ボ イ ント
		ⅻ 総 ポイント数 (A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K) × 症例数 + L + M	ⅻ ボ イ ント
		ⅼ 合	ⅼ ボ イ ント

P43

改正

現行

別表3 画像提供作製費ポイント表

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とその試験のポイント数とする。ポイントの該当を○で囲み、当該治療がイント欄及び総ボイント欄に数字を記入して下さい。

要 素	ウ エ イ ト	ボイント			当該治療 のボイント 数
		I (ワエイト×1)	II (ワエイト×2)	III (ワエイト×3)	
A 画像提供	1 (ワエイト×1)				
B 測定回数	2 回以下 MRI、核医学	2 (ワエイト×1)	3~5 [ef] (ワエイト×2)	6 [ef] (ワエイト×3)	計
C 画像検査種類(単純X線、CT、MRI等)	4 2 種類	2 回以下 3~5 [ef]	3種類 3種類以上	6 回以上 6 [ef]	
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 放影	1			無り	
合 計				1点当たりのボイント	
G テスト画像提供	3 合 計	1種類 1種類	2種類 2種類	3種類以上あるいは MRI、核医学 1契約当たりのボイント	
				総ボイント数 $(A + B + C + D + E + F) \times \text{施術数} + G$	

別表4 病理スライド作製経費ボイント表

個々の治験について、要検ごとに該当するボイントを求め、そのボイントを合計したものをおの品質別のボイント数とする。ボイントの該当を○で囲み、当該治験がボイント割及び合計欄に数字を記入して下さい。

要 素	ウ エ リ ト	ボイント			当該治験の ボイント数
		I (ウエリト×1)	II (ウエリト×2)	III (ウエリト×3)	
A 斬り	1				dt
B 作製枚数	2	10枚以下	11~20枚	21枚以上	
C 色	2	未染・胚染 色	通常染色	特殊染色	
合 計		1 斬り当たりのボイント 数			
		総ボイント数 (A+B+C) × 斬り枚数			

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
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。 (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 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ヶ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。	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。 (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) (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ヶ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。	

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 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、「〇症例発表、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 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% 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 (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。	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、「〇症例発表、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) 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% 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 (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。	

No.

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、要素毎に該当するボイントを求め、そのボイントを合計したものをその治験のボイント数とする。ボイントの該当を○で囲み、当該治験ボ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				要素	ポイント				要素	ポイント			
	I (\varnothing 工件×1)	II (\varnothing 工件×3)	III (\varnothing 工件×5)	IV (\varnothing 工件×8)		I (\varnothing 工件×1)	II (\varnothing 工件×3)	III (\varnothing 工件×5)	IV (\varnothing 工件×8)		I (\varnothing 工件×1)	II (\varnothing 工件×3)	III (\varnothing 工件×5)	IV (\varnothing 工件×8)
A 疾患の重篤度	2	軽度			B 入院・外来の別	1	中等度	重症又は重篤		C 評議の状況	1	重度	重症又は重篤	
D 再生医療等製品製造承認の有無	3	あり	他の適用に限りなく広がる 国内で承認	同一適用に限りなく広がる 未承認	E 治験製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	点滴静注・動注・移植	F デザイン	2	他の適用に限りなく広がる 国内で承認	未承認	
G ポビュレーション	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	49週以降は24週毎に5ボイントを加算	I 観察回数	1	4週間以内	5～24週	49週以降は24週毎に5ボイントを加算
J 観察回数	1	5回以降	6～20回	21～25回	K 非侵襲的な機能検査等	1	25項目以内	31～50項目	51項目以上	L 侵襲を伴う検査・測定	4	6～20回	21～25回	26回
M 生検	4	ウエイト×検査・測定回数(2回) ウエイト×検査・測定回数(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	25項目以内	26～50項目	51～100項目
P 治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		Q 総ボイント数					R	10	1～10人	11人以上	(A～N)
合計														(O～Q)

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、要素毎に該当するボイントを求め、そのボイントを合計したものをその治験のボイント数とする。

要素	ポイント				要素	ポイント				要素	ポイント			
	I (\varnothing 工件×1)	II (\varnothing 工件×3)	III (\varnothing 工件×5)	IV (\varnothing 工件×8)		I (\varnothing 工件×1)	II (\varnothing 工件×3)	III (\varnothing 工件×5)	IV (\varnothing 工件×8)		I (\varnothing 工件×1)	II (\varnothing 工件×3)	III (\varnothing 工件×5)	IV (\varnothing 工件×8)
A 疾患の重篤度	2	軽度			B 入院・外来の別	1	中等度	重症又は重篤		C 評議の状況	1	重度	重症又は重篤	
D 対照治療の有無	3	あり	他の適用に限りなく広がる 国内で承認	同一適用に限りなく広がる 未承認	E 治験製品の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	点滴静注・動注・移植	F デザイン	2	他の適用に限りなく広がる 国内で承認	未承認	
G ポビュレーション	1	オーブン	單首検	二重首検	H 投与期間	2	4週間以内	5～24週	49週以降は24週毎に5ボイントを加算	I 観察回数	1	4週間以内	5～24週	49週以降は24週毎に5ボイントを加算
J 観察回数	2	4週間以内	5～24週	49週以降は24週毎に5ボイントを加算	K 非侵襲的な機能検査等	1	5回以降	6～20回	21～25回	L 侵襲を伴う検査・測定	4	6～20回	21～25回	26回
M 生検	4	ウエイト×検査・測定回数(2回) ウエイト×検査・測定回数(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	25項目以内	26～50項目	51～100項目
P 治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		Q 総ボイント数					R	10	1～10人	11人以上	(A～N)
合計														(O～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ボイントを決定するものとする。

注) 2. 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ボイントを決定するものとする。

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
1	<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の場合に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の場合に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>

No.

改正

P56	別表1 治験薬管理費点イント表（拡大治験）	個々の治験について、要素ごとに該当する点イントを求め、その点イントを合計したものとその試験の点イント数とする。点イントの該当を○で明記、当該治験が点イント欄及び総点イント欄及び症例数に数字を記入して下さい。	別表1 治験薬管理費点イント表（拡大治験）	個々の治験について、要素ごとに該当する点イントを求め、その点イントを合計したものとその試験の点イント数とする。点イントの該当を○で明記、当該治験が点イント欄及び総点イント欄及び症例数に数字を記入して下さい。
			ポイント	当該治験のポイント数
		要素	ウエイド	ウエイド
			【ウェイド×1】	【ウェイド×1】
A 薬形	1 外用・経口	II 【ウェイド×3】	III 【ウェイド×5】	IV 【ウェイド×8】
B デザイン	2 オープン	注射	外用・経口	注射
C 保管期間	2 4週間以内	5~24週間	4週間以内	5~24週間
D 保管方法	2 室温(1~30°C)	室温(1~30°C)以外の冷蔵	室温	冷蔵
E 規制区分	1 研薬・向精神薬(第一種、第二種)・非薬以外	向精神薬(第一種、第二種)・非薬以外	規制区分	向精神薬(第一種、第二種)・非薬
F 治験薬の調製	2 無し	有り	治験薬の調製	有り
G 調剤回数	2 1回	2~5回	調剤回数	6~12回
H 治験薬の種類・規格	1 1種類	2種類以上	治験薬の種類・規格	2種類以上
I 治験薬以外の管理	1 無し	有り	1 治験薬以外の管理	3種類以上
		合	合	合
			総点イント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数	総点イント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I)×症例数

個々の治験について、要素ごとに該当するがイントを求め、そのがイントを合計したものとそれをその試験のボイント数とする。ボイントの該当を○で開み、当該治験がイント欄及び総ボイント数欄に数字を記入して下さい。

別表2 臨床試験研究経費はイント表(成人治療)

個々の治験について、要素ごとに該当するがイントを求め、そのがイントを合計したものとそれをその試験のボイント数とする。ボイントの該当を○で開み、当該治験がイント欄及び総ボイント数欄に数字を記入して下さい。

	ボイント	ボイント	当該治験のボイント数	ボイント				当該治験のボイント数
				I	II	III	IV	
A 疾患の重篤度	1	【ボイント×1】	【ボイント×3】	【ボイント×5】	【ボイント×8】	【ボイント×8】	【ボイント×8】	【ボイント×8】
B 入院・外来の別	2	軽度	中等度	重症又は重篤				
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	点滴静注・輸注				
D デザイン	2	オーブン						
E ボビュレーション	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	49週以上			
G 觀察頻度(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	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101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回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上				
J 非侵襲的な機能検査等	1			6項目以下				
K 侵襲を行う臨床検査的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上				
L 症例登録	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								合計

総ボイント数 $(A + B + C + D + E + F + G + H + I + J + K) \times \text{症例数} + L + M$

総ボイント数 $(A + B + C + D + E + F + G + H + I + J + K) \times \text{症例数} + L + M$

別表2 臨床試験研究経費はイント表(成人治療)

個々の治験について、要素ごとに該当するがイントを求め、そのがイントを合計したものとそれをその試験のボイント数とする。ボイントの該当を○で開み、当該治験がイント欄及び総ボイント数欄に数字を記入して下さい。

	ボイント	ボイント	当該治験のボイント数	ボイント				当該治験のボイント数
				I	II	III	IV	
A 疾患の重篤度	1	【ボイント×1】	【ボイント×3】	【ボイント×5】	【ボイント×8】	【ボイント×8】	【ボイント×8】	【ボイント×8】
B 入院・外来の別	2	軽度	中等度	重症又は重篤				
C 治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	点滴静注・輸注				
D デザイン	2	オーブン						
E ボビュレーション	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	49週以上			
G 觀察頻度(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	2	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101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回当たり)	2	1回	2～3回	4回以上				
J 非侵襲的な機能検査等	1			6項目以下				
K 侵襲を行う臨床検査的検査・測定	3		5項目以下	6項目以上				
L 症例登録	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								合計

総ボイント数 $(A + B + C + D + E + F + G + H + I + J + K) \times \text{症例数} + L + M$

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
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ヶ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) 觀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。	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ヶ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) 觀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。	

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 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) 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 (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。	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。 (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) 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 (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。	

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
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 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、対象疾患の研究、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、「〇症例発表、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×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 (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。	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 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、対象疾患の研究、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、「〇症例発表、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。 (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 (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。	