

しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書及び書式の改正について(2016.2)

No.	改正(案)	現行	改正理由
P3 1	I. 目的と適用範囲 2. 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第89号)以下「GCP省令」といい、医療機器・再生医療等製品を含めた最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む)等、治験の実施に関し適用される全ての法令等に基づいて、治験ネット参加医療機関における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。 3. 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認申請事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。 4. 本手順書において「治験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には「治験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」と適宜読み替えて適用するものとする。 5. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えて適用するものとする。	P3 I. 目的と適用範囲 2. 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」といい、最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む)等、治験の実施に関し適用される全ての法令等に基づいて、治験ネット参加医療機関における治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。 3. 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認申請事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。 4. 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えて適用するものとする。 5. 医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。	再生医療等製品の治験に対応するため
P5 2	2. 治験依頼～契約 (契約) ① 参加医療機関の治験事務局は、当該治験に係る契約について参加医療機関の病院長及び治験責任医師の決裁を得た後、治験依頼者と治験契約書(原則として、共通書式33-1又は共通書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は共通書式33-3又は共通書式33-4)により契約を締結する。 ② 参加医療機関の治験事務局は、契約が締結された旨を治験責任医師、治験薬管理者、院内関係部に通知する。 ③ 参加医療機関の治験事務局は治験契約書の写しを治験ネット事務局に提出する。 ④ 治験ネット事務局は、治験依頼者及び参加医療機関の治験事務局とスタートアップミーティング(施設毎)の日程を調整する。	P5 2. 治験依頼～契約 (契約) ⑨ 参加医療機関の治験事務局は、当該治験に係る契約について参加医療機関の病院長及び治験責任医師の決裁を得た後、治験依頼者と治験契約書(原則として、共通書式33-1又は共通書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は共通書式33-3又は共通書式33-4)により契約を締結する。 ⑩ 参加医療機関の治験事務局は、契約が締結された旨を治験責任医師、治験薬管理者、院内関係部に通知する。 ⑪ 参加医療機関の治験事務局は治験契約書の写しを治験ネット事務局に提出する。 ⑫ 治験ネット事務局は、治験依頼者及び参加医療機関の治験事務局とスタートアップミーティング(施設毎)の日程を調整する。	番号の修正

3	P5 3. 治験の実施 ①参加医療機関の治験事務局は、次に掲げる事項の報告があったときは、速やかに参加医療機関の病院長の決裁を得て、治験ネット事務局を通して、治験審査依頼書(書式4)に審査資料を添付して、部会長に審査を依頼する。なお、審査資料のうち、島根大学医学部附属病院審査分と同一の資料は添付不要とする。 (2)治験責任医師から医薬品の治験における「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、書式12-2)」、治験責任医師から医療機器、再生医療等製品の治験における「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」、製造販売後臨床試験責任医師から医薬品の製造販売後臨床試験における「有害事象に関する報告書(書式13-1、書式13-2)」、製造販売後臨床試験責任医師から医療機器、再生医療等製品の「有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15)」の提出があったとき (3)治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書(書式16)」の提出があったとき	P5 3. 治験の実施 ①参加医療機関の治験事務局は、次に掲げる事項の報告があったときは、速やかに参加医療機関の病院長の決裁を得て、治験ネット事務局を通して、治験審査依頼書(書式4)に審査資料を添付して、部会長に審査を依頼する。なお、審査資料のうち、島根大学医学部附属病院審査分と同一の資料は添付不要とする。 (2)治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12-1、書式12-2)」、治験責任医師から「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)」、製造販売後臨床試験責任医師から「有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13-1、書式13-2)」、医療機器の製造販売後臨床試験責任医師から「有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)(書式15)」の提出があったとき (3)治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書(書式16)」の提出があった時	再生医療等製品の治験に対応するため
4	P9 IV. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 1. 設置目的 島根大学医学部附属病院及び参加医療機関における、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」上の治験等のうち、治験ネットにおいて実施する治験等については、部会において、ヘルシンキ宣言に則りGCP、治験標準業務手順書及び治験実施計画書に基づき(1)治験が被験者の権利と安全性が守られることを確実にする、(2)治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証するために審議する。	P8 IV. 臨床研究審査部会(IRB)審査手順 1. 設置目的 島根大学医学部附属病院及び参加医療機関における、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」上の治験等のうち、治験ネットにおいて実施する治験等については、部会において、ヘルシンキ宣言に則りGCP、治験標準業務手順書及び治験実施計画書に基づき(1)治験が被験者の権利と安全性が守られることを確実にする、(2)治験から得られたデータが正確で、信頼できるものであることを保証するために審議する。	わかりやすくするための記号の加筆
5	p11,12 V. 様式 臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む) 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(再生医療等製品) 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 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 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 各書式 1)統一書式を使用するもの 書式1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	p10,11 V. 様式 臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む) 別紙1 医薬品の臨床研究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 別紙2 医療機器の臨床研究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) 各書式 1)統一書式を使用するもの 書式1 履歴書 2 治験分担医師・治験協力者リスト 3 治験依頼書 4 治験審査依頼書 5 治験審査結果報告書 6 治験実施計画書等修正報告書 8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	実態に合わせた文言の修正 新たに必要になったため

	施計画書からの逸脱に関する報告書 9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) 12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用) 13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) 13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用) 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験) 15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験) 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了(中止・中断)報告書 18 開発の中止等に関する報告書 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡表 注:書式12-1、12-2、13-1、13-2、14及び15については、IRB部会長が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。 2)参加医療機関共通の書式を使用するもの(統一書式以外) 共通書式 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書(二者契約用) 33-2 治験契約書(三者契約用) 33-3 製造販売後臨床試験契約書(二者契約用) 33-4 製造販売後臨床試験契約書(三者契約用) 34-1 受託研究変更契約書(治験) 34-2 受託研究変更契約書(製造販売後臨床試験) 35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書(病院長あて) 36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 37 しまね治験ネットにかかる治験の調査審議に関する委受託契約書 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 注: ・書式33-1、33-2、33-3、33-4、34-1、34-2、39については、参加医療機関が定める書式を使用することも可とする。 ・再生医療等製品については、事前に治験ネット事務局と協議の上、医薬品または医療機器のいずれかを準用する。	10 治験に関する変更申請書 11 治験実施状況報告書 12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験) 12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用) 13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験) 13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用) 14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験) 15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験) 16 安全性情報等に関する報告書 17 治験終了(中止・中断)報告書 18 開発の中止等に関する報告書 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡表 注:書式12-1、12-2、13-1、13-2、14及び15については、部会が認めた場合は、治験依頼者が定める書式を使用することも可とする。 2)参加医療機関共通の書式を使用するもの(統一書式以外) 共通書式 31 被験者症例数調 32 受託研究費支出額内訳書 33-1 治験契約書(二者契約用) 33-2 治験契約書(三者契約用) 33-3 製造販売後臨床試験契約書(二者契約用) 33-4 製造販売後臨床試験契約書(三者契約用) 34-1 受託研究変更契約書(治験) 34-2 受託研究変更契約書(製造販売後臨床試験) 35 治験文書等掲示許可願(病院長あて) 36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 37 しまね治験ネットにかかる治験の調査審議に関する委受託契約書 38 モニタリング及び監査の実施申込書 39 誓約書 注:書式33-1、33-2、33-3、33-4、34-1、34-2、39については、参加医療機関が定める書式を使用することも可とする。	
6	P13 別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準	P12 別紙1 医薬品の臨床研究に係る経費算出基準	文言の修正
7	P17 別表2 臨床試験研究経費ポイント表(医薬品)	P16 別表1 治験薬管理費ポイント表	文言の修正

8	P18 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準	P17 別紙2 医療機器の臨床研究に係る経費算出基準	文言の修正
9	P22 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 (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) 算出基準 … 1契約につき150,000円、島根大学医学部附属病院外の参加医療機関1施設毎に75,000円を加える (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数、各年につき島根大学医学部附属病院以外の参加医療機関1施設毎に60,000円を加える (3)治験製品管理費 当該治験の治験製品管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表1のとおり (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 … 各医療機関の算出基準による (5)旅費 当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費 算出基準 … 各医療機関の旅費規程による (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 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に要する経費 算出基準 … 各医療機関の算出基準による (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。) 算出基準 … (審査費、継続審査費、治験製品管理費、契約準備費、旅費、備品費、CRC研修経費のうち各医療機関から請求する合計額)×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 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年毎に上記(2)の金額を請求する。)また、治験製品管理費については、治験製品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。		再生医療等製品の治験に対応するため

10	P23、24 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。 (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・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費 算出基準…… 各医療機関の基準による (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、賃金のうち各医療機関から請求する合計額)×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、各医療機関の基準により定期的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。		再生医療等製品の治験に対応するため
----	---	--	--------------------------

11	P27,28,29 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 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該製造販売後臨床試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) 算出基準 … 1契約につき150,000円、島根大学医学部附属病院以外の参加医療機関1施設毎に75,000円を加える (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降120,000円×年数、各年につき島根大学医学部附属病院以外の参加医療機関1施設毎に60,000円を加える (3)試験薬管理費 当該製造販売後臨床試験の試験薬管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出は「医薬品の治験に係る経費算出基準」別表1のとおり (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 … 各医療機関の算出基準による (5)旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要になる旅費 算出基準 … 各医療機関の旅費規程による (6)備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に要する経費 算出基準 … 各医療機関の算出基準による (8)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 … (審査費、継続審査費、試験薬管理費、契約準備費、旅費、備品費、CRC研修経費のうち各医療機関から請求する合計額)×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 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年毎に上記(2)の金額を請求する。)。また、試験薬管理費については、試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。審査費および継続審査費は島根大学医学部附属病院のみが請求する。 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(類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、	新たに追加する必要が出たため
----	--	-----------------------

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「医薬品の治験に係る経
費算出基準」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)

(3)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
薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う
経費

算出基準 … 各医療機関の基準による

(4)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、賃金のうち各医療機関から請求する
合計額)×20%

2 間接経費 技術料、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、
各医療機関の基準により定期的にまとめて請求
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、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。

12	P31,32,33 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 I. 契約単位で算定する経費 1 直接経費 (1)審査費 当該製造販売後臨床試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) 算出基準 …… 1契約につき150,000円、島根大学医学部附属病院以外の参加医療機関1施設毎に75,000円を加える (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 …… 2年目以降 120,000円×年数、各年につき島根大学医学部附属病院以外の参加医療機関1施設毎に60,000円を加える (3)試験機器管理費 当該製造販売後臨床試験の試験機器管理に要する経費 算出基準 …… ポイント数× 0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医療機器の治験に係る経費算出基準」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。 (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 …… 各医療機関の算出基準による (5)旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる旅費 算出基準 …… 各医療機関の旅費規程による (6)備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 …… 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要経費 算出基準 …… 各医療機関の算出基準による (8)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 …… (審査費、継続審査費、試験機器管理費、契約準備費、旅費、備品費、CRC研修経費のうち各医療機関から請求する合計額)×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 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年毎に上記(2)の金額を請求する。)。また、試験機器管理費については、試験機器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。審査費および継続審査費は島根大学医学部附属病院のみが請求する。	新たに追加する必要が出たため
----	--	----------------

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「医療機器の治験に係る経費算出基準」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)

(3)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・試験機器管理非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準 …… 各医療機関の基準による

(4)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、賃金のうち各医療機関から請求する合計額)×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、各医療機関の基準により定期的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。

13	P33,34,35 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 (1)審査費 当該製造販売後臨床試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) 算出基準 … 1契約につき150,000円、島根大学医学部附属病院以外の参加医療機関1施設毎に75,000円を加える (2)継続審査費 変更申請等審査費(年度毎) 算出基準 … 2年目以降 120,000円×年数、各年につき島根大学医学部附属病院以外の参加医療機関1施設毎に60,000円を加える (3)試験製品管理費 当該製造販売後臨床試験の試験製品管理に要する経費 算出基準 … ポイント数×0.8×1,000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1のとおり (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 … 各医療機関の算出基準による (5)旅費 当該製造販売後臨床試験に関連して必要になる旅費 算出基準 … 各医療機関の旅費規程による (6)備品費 当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費 算出基準 … 当該機械器具の購入に要する経費 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に要する経費 算出基準 … 各医療機関の算出基準による (8)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 … (審査費、継続審査費、試験製品管理費、契約準備費、旅費、備品費、CRC研修経費のうち各医療機関から請求する合計額)×20% 2 間接経費 技術料、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 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年毎に上記(2)の金額を請求する。)。また、治験製品管理費については、試験製品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。 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費	新たに追加する必要が出たため
----	--	-----------------------

(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。

(2) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等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、試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・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準 …… 各医療機関の基準による

(4)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、賃金のうち各医療機関から請求する合計額)×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、各医療機関の基準により定期的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.

P26

改正(案)

臨床試験研究経費ポイント算出表 (中生医療等製品)

現行

別表2 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 (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		
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(6歳未満)	新生児・低体重児・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・自己覚症状取組観察項目数(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	
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 浸透を伴う検査・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	11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、分類が明確な事項については治療依頼者と協議したうえでポイントを決定するものとする。

