

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(2017.1)

No.	改正(案)	現行	改正理由
1	P23 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。	P23 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(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。	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	P34 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 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。	P34 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 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。	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

No.	改正(案)		現行	
	別表1	治験製品管理経費ポイント算出表	別表1	治験製品管理経費ポイント算出表

P25	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						
	ウエイト		ポイント			ポイント数	
		I (9点×1)	II (9点×2)	III (9点×3)	IV (9点×5)		
	A	治験製品の使 用経路	1	外用・経口	皮下・筋注 点滴静注	動注・ 関節内投与	
	B	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
	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2 4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	治験製品管理 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	冷所又は避光	冷所及び避光 ・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	試験薬剤師の 有無	2			有り	
	I	単相か複数相 か	2	単相 (9点× 0)	2つの相同時	3つ以上	
	J	単科か複数科 か	2	単科 (9点× 0)	2科	3科以上	
	K	同一の治験製 品での 臨床試験の数	2	1つ	2つ	3つ以上	
	L	ウオッシュユ アウト時のプラ セボ等の使用 回数	2	有り			
M	特殊説明文書 等の 添付	2	有り				
N	治験製品の種 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	治験製品の回 数	2			培養した細胞 による回収	外部業者によ る回収	
P	治験製品と同 時に 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	治験製品規格 数	1	1	2	3以上		
S	治験製品の管 理期間	1	12ヶ月数 (治験製品の保存・管理)				
総ポイント数 (A～S)							

No. P26

別表2		改正(案)					現行						
		臨床試験研究経費ポイント算出表 (再生医療等製品)					臨床試験研究経費ポイント算出表 (再生医療等製品)						
別表2		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	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)				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		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	他の適用に国内で承認	外来	入院		B	入院・外来の別	1	他の適用に国内で承認	外来	入院	
C	再生医療等製品製造承認の状況	1	同一適用に承認	同一適用に承認	未承認		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				D	対照治療の有無	3	有り			
E	治療の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴・静注・動注	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	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		F	観察回数	1	5回以内	6～20回	21～25回	26回
G	投与期間	2	4週間以内	5～24週間	25～48週間以上		G	臨床検査・自己覚症状・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	観察回数	1	5回以内	6～20回	21～25回	26回	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	臨床検査・自己覚症状・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	I	病理スライド作成	2	ウェイト×回数 (0回)			
J	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			J	投薬を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数 (2回)			
K	病理スライド作成	2	ウェイト×回数 (0回)				K	生検	4	ウェイト×生検回数 (1回)			
L	投薬を伴う検査・測定	4	ウェイト×検査・測定回数 (2回)				L	症例発表	7	1回			
M	生検	4	ウェイト×生検回数 (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	症例発表	7	1回				N	診療報酬点数の算出に係る関係者	10	1～10人	11人以上		
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	総ポイント数		(A～N)				
P	診療報酬点数の算出に係る関係者	10	1～10人	11人以上					(L～N)				
総ポイント数		(A～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。

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。