

# しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書

制定年月日：平成27年8月19日

改訂年月日：平成28年2月10日

：平成29年1月19日

：平成29年4月20日

しまね治験ネット事務局

## 目次

- I. 目的と適用範囲
- II. 治験の管理体制
- III. しまね治験ネット（仮称）における治験の手続き
  - 1. 意向調査～治験依頼
  - 2. 治験依頼～契約
  - 3. 治験の実施
  - 4. 治験の終了
  - 5. 記録の保存
- IV. 臨床研究審査部会（IRB）審査手順
- V. 様式

## I. 目的と適用範囲

1. しまね治験ネット（仮称：以下、「治験ネット」という。）は、治験手続業務の集約化、治験に係る審査の一元化、書式の統一化などにより、地域医療機関が連携して高い症例集積性と効率的な治験実施が可能な体制を提供することを目的とする。
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。
6. 使用成績調査及び特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告は本手順書の対象外とし、実施に際しては各医療機関の治験標準業務手順書により行うものとする。

## II. 治験の管理体制

1. 治験ネットにおける治験等の実施に関する事務及び支援等業務を円滑に進めるための事務局として、島根大学医学部附属病院臨床研究センターの治験管理部門・事務（支援）部門に治験ネット事務局を設置し、治験ネットに参加する医療機関（以下、「参加医療機関」という。）における治験の業務の一部について一元化を図る。
2. 島根大学医学部附属病院院長は、臨床研究センター（治験管理部門・事務（支援）部門）職員を任命し、治験ネット事務局業務を遂行させる。
3. 治験に係る各責任者  
治験ネットに参加する各医療機関の治験標準業務手順書にて規定する。
4. 治験依頼者、参加医療機関の長（病院長）、治験事務局、治験責任医師及び臨床研究審査部会の管理体制及び業務などについて、本手順書に定めるもの以外は各参加医療機関の治験標準業務手順書による。

### Ⅲ. しまね治験ネットにおける治験の手続き

#### 1. 意向調査～治験依頼

- ①治験ネット事務局は、治験依頼者から実施予定治験の実施可能性の意向調査等を依頼された場合、参加医療機関の治験事務局に連絡し、治験依頼者からの当該治験の概要説明（事前ヒアリング）の日程を調整する。
- ②治験ネット事務局は、参加医療機関の治験事務局と原則として合同で事前ヒアリングを実施し、後日、実施の可能性について治験依頼者へ回答する。
- ③治験ネット事務局は、治験依頼者に治験責任医師候補者への治験内容の説明が可能な日程を問い合わせ、参加医療機関の治験事務局に日程調整を依頼し、調整結果を治験依頼者に連絡する。
- ④治験責任医師候補者は、治験依頼者から当該治験内容の説明を受けた後、実施の可否について検討し、参加医療機関の治験事務局を通して治験ネット事務局に回答する。治験ネット事務局は参加医療機関の実施の可否を治験依頼者に連絡する。
- ⑤治験ネット事務局は、治験依頼者からの依頼により施設調査の日程を参加医療機関の治験事務局に照会・調整し、調整結果を治験依頼者に連絡する。参加医療機関の治験事務局及び治験責任医師候補者は、治験依頼者による施設調査に対応する。  
なお、①～⑤については、治験依頼者の希望に応じ、書面での調査も可能とする。その際は、治験ネット事務局は治験依頼者から提示された調査項目に対し、①～⑤の手順に準じ、参加医療機関の治験事務局と協力して書面にて対応するものとする。
- ⑥治験ネット事務局は、治験依頼者から当該治験を正式に依頼する通知を受けた場合は、参加医療機関の治験事務局にその旨を連絡する。
- ⑦治験責任医師候補者は、治験依頼者と治験実施計画書等の内容について協議し、合意する。
- ⑧参加医療機関の治験責任医師候補者と治験管理部門の長は、実施医療機関の要件等の確認について、治験依頼者へ口頭又は文書により説明及び資料を提供する。〔履歴書（書式1）、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）、治験に係る諸規則、手順書等〕
- ⑨治験責任医師候補者は、最新の履歴書及び治験分担医師を置く場合は、求めがあった場合には当該医師の履歴書を治験依頼者に提出する。
- ⑩治験責任医師候補者は、治験依頼者から提供された見本を元に同意説明文書を作成する。
- ⑪治験責任医師候補者及び治験協力候補者等が研究会等（治験契約締結前の事前研究会等を除く。）に出席する場合は、参加医療機関の手順に従い、手続きを行う。

#### 2. 治験依頼～契約

（治験の依頼）

- ①治験ネット事務局は、参加医療機関の治験事務局及び治験依頼者による治験等連絡会

議（ヒアリング）を原則として合同で開催し、依頼のあった当該治験について受け入れ体制等に関し、事前調査等の協議をする。

- ②治験ネット事務局は、依頼者の求めに応じ、各参加医療機関の治験に係る検体等の検査の精度管理等の確認に協力する。
- ③治験依頼者は治験責任医師候補者の合意のもと、治験依頼書（書式 3）及び必要書類（審査対象文書）を各参加医療機関の治験事務局（病院長）に提出する。
- ④治験責任医師候補者は、受託研究経費支出額内訳書（共通書式 32）を参加医療機関の治験事務局に提出する。
- ⑤参加医療機関の治験事務局は、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島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会（以下、「部会」という。）の部会長に治験審査依頼書（書式 4）に審査資料を付して審査を依頼する。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。
- ⑥部会長は、審査終了後、参加医療機関の病院長宛の治験審査結果通知書（書式 5）を治験ネット事務局に提出する。通知書は治験ネット事務局が起案し、部会長に決裁を得る。治験ネット事務局は、審査結果を参加医療機関の治験事務局へ書式 5 により通知する。
- ⑦治験ネット事務局は、部会における会議の記録を整理し、会議の記録の概要並びに議事要旨を作成し、島根大学医学部附属病院長の決裁を得る。
- ⑧参加医療機関の治験事務局は、審査結果に基づく参加医療機関の病院長の指示が部会の決定と同じ場合は書式 5 の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）を使用し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するとともに、その写しを治験薬管理者及び院内関係部局に通知する。なお、参考書式 1 で通知した場合は、写しを治験ネット事務局に提出する。

（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、院内関係部局に通知する。
- 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。

### 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。

(1) 治験依頼者及び治験責任医師から、「治験実施計画書等修正報告書(書式 6)」、「治験に関する変更申請書(書式 10)」の提出があったとき

(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

(4) 治験責任医師から「緊急の危険を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(書式 8)」の提出があったとき

なお、参加医療機関の治験事務局は、治験依頼者から、「緊急の危険を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(書式 9)」の提出があったときは、治験ネット事務局にその写しを提出する。

(5) 治験責任医師から、「治験実施状況報告書(書式 11)」の提出があったとき

(6) 治験依頼者から、「治験文書等掲示許可願(共通書式 35)」の提出があったとき

②部会長は、審査終了後、参加医療機関の病院長宛の「治験審査結果通知書(書式 5)」を治験ネット事務局に提出する。通知書は治験ネット事務局が起案し、部会長に決裁を得る。治験ネット事務局は、参加医療機関の病院長宛の「治験審査結果通知書(書式 5)」により、参加医療機関の治験事務局へ審査結果を通知する。

③参加医療機関の治験事務局は、参加医療機関の病院長の指示が部会の決定と同じ場合は書式 5 の表下の欄を使用し、異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)を使用し、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。なお、参考書式 1 で通知した場合は、写しを治験ネット事務局に提出する。

④参加医療機関の治験事務局は、治験責任医師から「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(共通書式 36)」の提出があった時は、その写しを治験ネット事務局へ提出する。治験ネット事務局は、各参加医療機関内で再発防止のための情報を共有し、治験データの品質向上を図る。

⑤参加医療機関の治験事務局は、治験の症例登録進捗状況を、定期的に、治験ネット事務局が指定する様式により治験ネット事務局へ報告する。治験ネット事務局は、症例集積状況により参加医療機関及び治験依頼者と症例登録推進策を協議し、参加医療機関に指示する。

⑥治験ネット事務局は、治験ネット内の登録症例数を増やすため、治験ネット参加医療

機関で当該治験を実施していない施設から治験実施施設へ候補被験者の紹介を依頼する。

- ⑦参加医療機関の治験事務局は、治験責任医師・分担医師の変更が必要となるときは、速やかに治験ネット事務局に報告する。治験ネット事務局は、参加医療機関の治験事務局と連携を図り、治験責任医師・分担医師に変更がある場合は、速やかに手続きを実施するよう指示する。

#### 4. 治験の終了・開発の中止等

- ①参加医療機関の治験事務局は、治験責任医師から「治験終了(中止・中断)報告書(書式17)」が提出された場合、参加医療機関の病院長の確認を得た後、治験依頼者・部会長(治験ネット事務局)に書式17の表下の欄を利用し、治験終了(中止・中断)を通知する。
- ②参加医療機関の治験事務局は、治験依頼者から「開発の中止などに関する報告書(書式18)」が提出された場合、参加医療機関の病院長の確認を得た後、治験責任医師及び部会長(治験ネット事務局)に書式18の表下の欄を利用して、その旨を通知する。

#### 5. 記録の保存およびモニタリング等への協力

- ①治験ネット事務局は、実施した当該治験に係る治験ネット関連の書類を整理し、定められた期間保存する。
- ②治験ネット事務局は、治験依頼者、規制当局、参加医療機関の求めに応じて保存すべき文書又は記録(データを含む)のすべてを直接閲覧に供する。
- ③参加医療機関は、臨床研究審査部会の求めに応じて保存すべき文書又は記録(データを含む)のすべてを直接閲覧に供する。
- ④参加医療機関の治験事務局は、各医療機関の治験標準業務手順書にしたがって治験に係る書類を保存、処理する。
- ⑤参加医療機関の治験事務局は、治験依頼者から治験関係書類の保存期間が終了した「開発の中止などに関する報告書(書式18)」が提出された場合、参加医療機関の病院長の確認を得た後、治験責任医師及び部会長(治験ネット事務局)に書式18の表下の欄を利用して、その旨を通知する。
- ⑥治験ネット事務局は、実施した当該治験に係る治験ネット関連の書類を各保存責任者と調整の上、処分可能なものについては処理する。

なお、治験ネット事務局における治験ネット関連書類の保存責任者は島根大学医学部附属病院臨床研究センター長とする。

#### 6. その他

- ①治験ネット事務局は、治験ネットに関する情報をホームページ等を通じて公開する。
- ②参加医療機関の治験事務局は以下の事項について、治験ネット事務局に報告する。治

験ネット事務局は、これらの情報を集約し、ホームページ等で公開し、定期的に更新する。

- (1) 治験実績<診療科名、対象疾患名、Phase、症例数>
- (2) 治験可能な疾患<診療科名、治験対象疾患名、症例数>



#### 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。

##### 2. 部会

###### 1) 部会員の組織

部会に部会長を置き、島根大学医学部附属病院長が指名する。部会長に事故あるときは、あらかじめ部会長が指名する部会員がその職務を代行する。

- (1) 内科系診療科長 2 人
- (2) 外科系診療科長 2 人
- (3) 臨床医学系（医学部附属病院を含む）で医師免許を有する教授、准教授、講師又は助教（前 2 号及び第 6 号の部会員を除く。） 1 人
- (4) 基礎医学系、臨床基礎医学系（薬理学講座を除く）及び社会医学系の教授又は准教授 1 人
- (5) 薬理学講座の教授
- (6) 検査部長又は放射線部長
- (7) 薬剤部長
- (8) 事務部長、会計課長及び医療サービス課長
- (9) 治験ネット参加医療機関以外の学識経験者
- (10) その他必要により島根大学医学部附属病院長が臨時に指名した者

###### 2) 会議の開催及び成立要件

- ①部会は、原則として毎月開催するものとする。ただし、緊急に開催する必要があるときは、随時開催することができる。
- ②部会は、部会員の過半数が出席し、かつ、1)の(8)の部会員 1 名以上及び(9)の部会員 1 名以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- ③部会員は、自己の申請に係わる治験等の審査及び採決には、参加することができない。
- ④採決にあたっては、出席部会員のうち、審議に参加した部会員のみが採決への参加を許されるものとし、審議に参加した部会員の全員の合意により決する。

###### (会議開催手順)

- ①部会の開催にあたっては、部会開催日の 1 週間前までに、あらかじめ部会長名で部会開催

通知を各部会員あてに通知する。

- ② 治験ネット事務局は、会議の開催通知(案)を起案し、部会長及び島根大学医学部附属病院長の決裁を得た上で、各部会員に通知する。
- ③ 参加医療機関の治験事務局は、治験ネット事務局に必要な審査資料を提出する。治験ネット事務局は、部会開催日までに審査に必要な審査資料を各部会員に事前配布する。

### 3) 部会員以外の者の出席

- ① 部会は、部会員以外の者を出席させ、その意見又は説明を聴くことができる。
- ② 部会に部会員以外の者の出席を求める場合は、あらかじめ部会に出席を求める者に治験ネット事務局が会議開催日時、出席を求める内容に関して連絡調整を行う。

### 4) 審査手順

島根大学医学部附属病院の治験標準業務手順書にしたがう。

ただし、参加医療機関の長は、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(共通書式37)により事前に島根大学医学部附属病院長とGCP省令等を満たした審査に係る契約を交わすこと。

### 5) 迅速審査

島根大学医学部附属病院の治験標準業務手順書にしたがう。

### 6) 記録の保存およびモニタリング等への協力

- ① 治験ネット事務局において保存する文書等は、次に掲げるものとする。
  - (1) 臨床研究審査部会(IRB)手順書
  - (2) 部会員名簿(部会員の職業、資格および所属等を含む。)
  - (3) 治験に関する審査資料および通知
  - (4) 会議の記録の概要並びに議事要旨(審議及び採決に参加部会員名簿を含む。)
  - (5) 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
  - (6) その他部会が必要と認めたもの
- ② ①に掲げる文書等は、治験ネット事務局が作成、整理し、部会長及び島根大学医学部附属病院長の決裁後、臨床研究センター長及び臨床研究センター治験管理部門長の同意を得て、定められた期間保存する。なお、部会における記録保存責任者は島根大学医学部附属病院臨床研究センター長とする。
- ③ 部会は、治験依頼者、規制当局、参加医療機関の求めに応じて保存すべき文書又は記録(データを含む)のすべてを直接閲覧に供する。

### 7) 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会部会員名簿

(別途掲げるとおり)

## 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

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。

## 別紙 1

### 医薬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) 治験薬管理費 当該治験の治験薬管理に要する経費

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、治験薬管理費については、治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。

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				当該治験のポイント数 計
			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	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	治験薬の調製	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	/	
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（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】	計
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	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	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回当たり)	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・画像診断等	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			
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						

別紙 2

医療機器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) 治験機器管理費 当該治験の治験機器管理に要する経費

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、治験機器管理費については、治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。

## 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。

別表 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

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。ポイントの該当の欄を○で囲み、当該試験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	ウエイト	ポイント			当該治験のポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A 治験機器の使用目的	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 歯科材料（インプラント除く）</li> <li>・ 家庭用医療機器（注1）</li> <li>・ II及びIIIを除くその他医療機器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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により設置管理が求められる大型機械（注2）</li> <li>・ 体内植込み医療機器（注3）</li> <li>・ 体内と体外を連結する医療機器（注4）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新構造医療機器（注5）</li> </ul>	
B 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	
C 観察回数	2	5回以内	6～20回	21回以上	
D 診療報酬点数のある検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）	1	50項目以内	51～100項目	101項目以上	
E 診療報酬点数のない検査項目数（受診1回当たり）	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F 症例発表	7	1回			
G 承認申請時に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
H 大型機械の設置管理	10	有			
I 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		

- 注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科材料（インプラント除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。  
 2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、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により設置管理の求められる医療機器とする。  
 （平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器）  
 3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。  
 4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする、②循環血液と接触する医療機器とする。  
 5. 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全く新規性を有するものとする。

### 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) 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。

## 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、「○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。



別表 1

治験製品管理経費ポイント算出表

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 (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)		
A	治験製品の使用経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注・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（ウエイト×0）	2つの相同時	3つ以上		
J	単科か複数科か	2	単科（ウエイト×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	ウォッシュアウト時のプラセボ等の使用	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	治験製品の回収	2			治験依頼者による回収	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	×月数（治験製品の保存・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）

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 (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×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	治験製品の投与の経路	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) ※検査及び観察の方法に特殊な事項がある場合等はウエイトを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,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	ウエイト×回数 (0回)				
M	侵襲を伴う検査・測定	4	ウエイト×検査・測定回数 (2回)				
N	生検	4	ウエイト×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)				
			(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ポイントを決定するものとする。

## 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、補足的な非臨床的研究、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。

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。

## 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。



## 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、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

- (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、補足的な非臨床的研究、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) 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。