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及び書式の一部改正について（2018.10）

No.	改正	現行	改正理由
39	別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	負担軽減費についての補足説明の追記
45	別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	
48	別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	
53	別紙4 拡大治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙4 拡大治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	
57	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 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	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 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	

60	<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</p> <p>略</p> <p>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため</p> <p>以下同様</p>	<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</p> <p>略</p> <p>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1)～(3) 略</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</p> <p>以下同様</p>
63	<p>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>略</p> <p>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため</p> <p>以下同様</p>	<p>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>略</p> <p>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1)～(3) 略</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</p> <p>以下同様</p>

しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書の改正について (2018. 10)

No.	改正	現行	改正理由
14	別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	負担軽減費についての補足説明の追記
21	別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	
25	別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	
30	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 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	別紙4 拡大治験に係る経費算出基準 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	
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 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (4)被験者負担軽減費 時間的な拘束 や交通費の負担増等、治験参加に伴う 被験者 の負担を軽減するため 以下同様	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 略 Ⅱ. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (1)～(3) 略 (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 以下同様	

36	<p>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</p> <p>略</p> <p>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 被験者負担軽減費 時間的な拘束や交通費の負担増等、治験参加に伴う被験者の負担を軽減するため</p> <p>以下同様</p>	<p>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>略</p> <p>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(1)～(3) 略</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</p> <p>以下同様</p>	
----	--	---	--