

治験管理センターだより

第14号

島根大学医学部附属病院治験管理センター発行(2006.9)



よろしくネ!

1、治験に係る経費算出基準の改正について

近年、国内における治験の実施件数が減少しており、国立大学病院での治験受託件数は減少傾向にあります。当院における昨年度の受託件数は一昨年に比べて増加していますが、今年度は新規の治験の件数、症例数とも著しく減少しております。そのような状況下で、今後、**治験の受け入れがさらに活性化することを目的として、8月開催の治験管理センター専門部会で治験に係る経費算出基準について協議し、下記のように改正致しました。**

今回の改正で治験症例数に係る経費の納付については、**他の多くの国立大学病院に先がけて実施症例数に基づく出来高制を一部取り入れました。**各診療科におかれては、**治験実施率のアップに努めていただきますよう**よろしくお願ひします。

また、各診療科で治験の受け入れが可能な疾患領域についてアンケート調査を実施し、ホームページで公開しました。このアンケートは毎年実施する予定にしていますので、ご協力をお願いします。

《主な改正点》

- 1) プロトコルの症例数に係る経費は**契約時の前納を原則とするが、申し出により目標とする被験者数の半数(50%)の症例に係る経費を初回契約時に納付し、残りの症例数に係る経費は実施症例数を考慮の上、納付することができるものとしたこと。**
- 2) **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経費を算出するものとしたこと。**
- 3) **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、経費を算出するものとしたこと。**
- 4) **個々の治験の要素ごとに適用する臨床研究経費ポイント算出表を見直し、ポイント算出表のポイント欄に新たに「ウェイト×8」の項目を追加したこと。**

2、治験の豆知識



暑かった夏もやっと終わり…
…よいしょっと!

ボン!



【有害事象について】

治験薬が投与された際に起こる、**あらゆる好ましくないあるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常を含む)、症状または病気の事**を言います。当該治験薬との因果関係の有無は問いません。

このうち「死亡」、「死亡につながるおそれのあるもの」、「治療のための入院、または入院期間の延長が必要なもの」、「障害」、「障害に繋がる恐れのあるもの」等に該当する有害事象は**《重篤な有害事象》**と定義されています。

重篤な有害事象発生の際治験責任医師は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、**文書により直ちに当該実施医療機関の長及び治験依頼者に報告する事**になっています。

更に、治験依頼者は、**薬事法等の関連法規に規定されている「緊急報告」の対象となる有害事象が発生した場合は、それらの関係法規を遵守し、速やかに当局へ報告する事**になっています。

