

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書の新旧対照表

改正(案)	現行
<p>別紙1</p> <p style="text-align: center;">医薬品の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>I. 契約単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p style="text-align: center;"><u>ポイント数の算出は別表1のとおり</u></p> <p>(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・・・ポイント数×7,000円</p> <p style="text-align: center;"><u>ポイント数の算出等は別表2のとおり</u> <u>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」</u> <u>については症例数を乗じないものとする。</u></p> <p>(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・・・国立大学法人島根大学旅費規程による</p> <p>(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</p> <p>(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・・・1契約につき50,000円</p> <p>(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)×20%</p> <p>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</p> <p>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120,000円を請求する。)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。</p>	<p>別紙1</p> <p style="text-align: center;">医薬品の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>I. 契約単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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・・・ポイント数×7,000円</p> <p>(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・・・国立大学法人島根大学旅費規程による</p> <p>(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</p> <p>(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・・・1契約につき50,000円</p> <p>(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)×20%</p> <p>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</p> <p>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120,000円を請求する。)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。</p>

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

(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

(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)×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、1カ月ごと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。

※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。

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

(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

(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)×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、1カ月ごと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。

※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。

別表2

臨床試験研究経費ポイント表

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
		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	外来・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						

別表

臨床試験研究経費ポイント表

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
		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	外来・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

医療機器の臨床研究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

(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

(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 …… ポイント数×7,000 円

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。

(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 …… 国立大学法人島根大学旅費規程による

(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 …… 1 契約につき 50,000 円

(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＋治験機器管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC 研修経費）×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 120,000 円を請求する。）また、治験機器管理費については、治験機器の受入

別紙 2

医療機器の臨床研究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

(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

(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

(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 …… ポイント数×7,000 円

(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 …… 国立大学法人島根大学旅費規程による

(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 …… 1 契約につき 50,000 円

(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＋治験機器管理費＋契約準備費＋旅費＋備品費＋CRC 研修経費）×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 120,000 円を請求する。）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。

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

(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・治験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

(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)×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、1カ月ごと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。

※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。

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

(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・治験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

(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)×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、1カ月ごと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。

※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する治験に適用し、それ以前に契約を締結した治験については、なお従前の例による。

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	・ 歯科材料（インプラント除く） ・ 家庭用医療機器（注1） ・ II及びIIIを除くその他医療機器	・ 薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2） ・ 体内植込み医療機器（注3） ・ 体内と体外を連結する医療機器（注4）	・ 新構造医療機器（注5）	
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、薬事法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	・ 歯科材料（インプラント除く） ・ 家庭用医療機器（注1） ・ II及びIIIを除くその他医療機器	・ 薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2） ・ 体内植込み医療機器（注3） ・ 体内と体外を連結する医療機器（注4）	・ 新構造医療機器（注5）	
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、薬事法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

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

(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

(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 …… ポイント数×0.8×7,000 円

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。

(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 …… 国立大学法人島根大学旅費規程による

(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 等の研修等に必要となる経費

算出基準 …… 1 契約につき 50,000 円

(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)×10%

2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術科、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 120,000 円を請求する。) 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。

II. 症例単位で算定する経費

1 直接経費

(1) 検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料

別紙 3

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

(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

(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

(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 …… ポイント数×0.8×7,000 円

(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 …… 国立大学法人島根大学旅費規程による

(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 等の研修等に必要となる経費

算出基準 …… 1 契約につき 50,000 円

(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)×10%

2 間接経費 技術科、機械損料、その他

技術科、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 120,000 円を請求する。) 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。

II. 症例単位で算定する経費

1 直接経費

(1) 検査・画像診断料 当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料

<p>算出基準・・・保険点数の100/130×10円</p> <p>(2) 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、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)</p> <p>算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は別表2のとおり $\left[\begin{array}{l} \text{ただし、「L症例発表、M再評価申請に使用される文書等の作成」} \\ \text{については症例数を乗じないものとする。} \end{array} \right]$</p> <p>(3) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため</p> <p>算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> <p>(4) 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</p> <p>(5) 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</p> <p>算出基準・・・(臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×10%</p> <p>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</p> <p>3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。</p>	<p>算出基準・・・保険点数の100/130×10円</p> <p>(2) 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、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成)</p> <p>算出基準・・・ポイント数×0.8×7,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は別表のとおり $\left[\begin{array}{l} \text{ただし、「L症例発表、M再評価申請に使用される文書等の作成」} \\ \text{については症例数を乗じないものとする。} \end{array} \right]$</p> <p>(3) 被験者負担軽減費 交通費の負担増等製造販売後臨床試験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するため</p> <p>算出基準・・・7,000円×1症例当の来院回数×症例数</p> <p>(4) 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</p> <p>(5) 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</p> <p>算出基準・・・(臨床試験研究経費+被験者負担軽減費+賃金)×10%</p> <p>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</p> <p>3 請求方法 被験者の登録状況に応じて、1カ月ごとにまとめて請求する。</p>
<p>Ⅲ. その他</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する製造販売後臨床試験に適用し、それ以前に契約を締結した製造販売後臨床試験については、なお従前の例による。</p>	<p>Ⅲ. その他</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>※この経費算出基準は、平成25年4月1日以降、新規に契約を締結する製造販売後臨床試験に適用し、それ以前に契約を締結した製造販売後臨床試験については、なお従前の例による。</p>

書式 20-1 及び 書式 20-2 治験契約書(平成 25 年 4 月 1 日以降の新規契約用) 変更対比表

改正案	現行
<p>治験委託者←→学長) 書式 20-1、書式 20-2</p> <p style="text-align: center;">治 験 契 約 書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>第 1 条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 治験標題名 _____ _____</p> <p>(治験実施計画書番号： _____) (治験管理番号： _____)</p> <p>(2) 治験の内容 _____ _____</p> <p>(対象・投与期間等)</p> <p>削除</p> <p><u>(3)</u> 治験実施期間 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。</p> <p><u>(4)</u> 治験責任医師の氏名</p> <p>削除</p> <p><u>(5)</u> 提供物品 (品名、規格、数量) _____</p> <p><u>(6)</u> 治験実施医療機関の 国立大学法人島根大学医学部附属病院 名称及び所在地 島根県出雲市塩冶町 89-1</p>	<p>治験委託者←→学長) 書式 20-1、書式 20-2</p> <p style="text-align: center;">治 験 契 約 書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>第 1 条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 治験標題名 _____ _____</p> <p>(治験実施計画書番号： _____)、平成(西暦) 年 月 日作成 (治験管理番号： _____)</p> <p>(2) 同左</p> <p><u>(3)</u> 目標とする被験者数 _____ 症例</p> <p><u>(4)</u> 治験実施期間 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。</p> <p><u>(5)</u> 治験責任医師の氏名 及び所属・職名</p> <p><u>(6)</u> 治験分担医師の氏名 及び所属・職名</p> <p><u>(7)</u> 提供物品 (品名、規格、数量) _____</p> <p><u>(8)</u> 治験実施医療機関の 国立大学法人島根大学医学部附属病院 名称及び所在地 島根県出雲市塩冶町 89-1</p>

第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。

(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）

①研究費のうち、契約単位で算定する経費
 _____円

②研究費のうち、症例単位で算定する経費
 1 症例当たり _____円

(2) 治験期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「島根大学医学部附属病院における標準業務手順書」に従うものとする。

3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。

4 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。

5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規程に基づき経費に105分の5を乗じて得た額とする。

6 乙は、第2項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。

第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。

(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）
 _____円

(2) 同左

2 前項第1号及び第2号の経費については、治験実施期間として第1条(4)に規定する前日の平成〇〇年〇〇月〇〇日までに甲の発する請求書により納付しなければならない。

3 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。

4 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規程に基づき経費に105分の5を乗じて得た額とする。

5 乙は、第2項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。

※変更理由

1. 第1条 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成24年12月28日付厚生労働省令第161号）の制定によりGCPが改正されたことに伴う。
2. 「島根大学医学部附属病院における標準業務手順書」の改正に伴う。

書式 20-3 及び 書式 20-4 製造販売後臨床試験契約書(平成 25 年 4 月 1 日以降の新規契約用) 変更対比表

改正案	現行
<p>(製造販売後臨床試験委託者 ⇄ 学長) 書式 20-3、書式 20-4</p> <p style="text-align: center;">製造販売後臨床試験契約書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>第 1 条 甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 製造販売後臨床試験 _____ 標 題 (製造販売後臨床試験実施計画番号： _____) (製造販売後臨床試験管理番号： _____)</p> <p>(2) 製造販売後臨床試験 _____ の 内 容 _____ (対象、投与期間等)</p> <p>削除</p> <p><u>(3)</u> 製造販売後臨床試験 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。 実施期間</p> <p><u>(4)</u> 製造販売後臨床試験 責任医師の氏名 _____</p> <p>削除</p> <p><u>(5)</u> 提供物品 (品名、規格、数量) _____</p> <p><u>(6)</u> 製造販売後臨床試験 <u>国立大学法人島根大学医学部附属病院</u> 実施医療機関の <u>島根県出雲市塩冶町89-1</u></p>	<p>(製造販売後臨床試験委託者 ⇄ 学長) 書式 20-3、書式 20-4</p> <p style="text-align: center;">製造販売後臨床試験契約書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>第 1 条 甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 製造販売後臨床試験 _____ 標 題 (製造販売後臨床試験実施計画番号： _____)、平成(西暦) 年 月 日作成 (製造販売後臨床試験管理番号： _____)</p> <p>(2) 同左</p> <p><u>(3)</u> <u>目標とする被験者数 症例</u></p> <p><u>(4)</u> 製造販売後臨床試験 平成〇〇年〇〇月〇〇日から平成〇〇年〇〇月〇〇日までとする。 実施期間</p> <p><u>(5)</u> 製造販売後臨床試験 責任医師の氏名 _____ 及び所属・職名</p> <p><u>(6)</u> 製造販売後臨床試験 分担医師の氏名 _____ 及び所属・職名</p> <p><u>(7)</u> 提供物品 (品名、規格、数量) _____</p> <p><u>(8)</u> 製造販売後臨床試験 <u>国立大学法人島根大学医学部附属病院</u> 実施医療機関の <u>島根県出雲市塩冶町89-1</u></p>

名称及び所在地	名称及び所在地
<p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。</p> <p><u>(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費</u> 円</p> <p><u>(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費</u> 1 症例当たり 円</p> <p>2 <u>前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「島根大学医学部附属病院における標準業務手順書」に従うものとする。</u></p> <p>3 <u>乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</u></p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、経費に105分の5を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第2項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p>	<p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。</p> <p style="text-align: center;">円</p> <p>2 前項の経費については、製造販売後臨床試験実施期間として第1条(4)に規定する前日の平成〇〇年〇〇月〇〇日までに甲の発する請求書により納付しなければならない。</p> <p>3 第1項に定める研究費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、経費に105分の5を乗じて得た額とする。</p> <p>4 乙は、第2項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p>

※変更理由

- 第1条 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（平成24年12月28日付厚生労働省令第161号）の制定によりGCPが改正されたことに伴う。
- 「島根大学医学部附属病院における標準業務手順書」の改正に伴う。