

資料1-1

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改正について(2016.9.14)

No.	改正	現行	改正理由
1	<p>p58様式</p> <p>1.臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む)</p> <p>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 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p> <p>P59 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p>	<p>p58様式</p> <p>1.臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む)</p> <p>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 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要な経費</p> <p>P59 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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</p>	<p>派遣CRCを外部委託する事案が発生し、その場合の算定方法を見直すため。</p>
2	<p>P63 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 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p> <p>P64 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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・治験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p>	<p>P63 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 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要な経費</p> <p>P64 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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</p>	
3	<p>P67 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 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p> <p>P68 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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・治験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p>	<p>P67 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 (7)CRC研修経費 当該治験に必要なCRC等の研修等に必要な経費</p> <p>P68 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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</p>	
4	<p>P71 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 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p> <p>P72 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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・試験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p>	<p>P71 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 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要な経費</p> <p>P72 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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>	

5	<p>P74 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 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p> <p>P75 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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・試験機器管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p>	<p>P74 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 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要な経費</p> <p>P75 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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・試験機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費</p>	
6	<p>P77 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 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要な経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p> <p>P78 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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・試験薬管理等の職員として雇用する者に支払う経費(派遣CRCの場合は業務内容に応じて決定する)</p>	<p>P77 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 (7)CRC研修経費 当該製造販売後臨床試験に必要なCRC等の研修等に必要な経費</p> <p>P78 II. 症例単位で算定する経費 1 直接経費 (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</p>	