

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 | 改正理由 |
|-----|---|--|---|
| 1 | <p>P10 IV. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順</p> <p>4) 審査手順 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及び島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会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。</p> <p>5) 迅速審査 島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会標準業務手順書にしたがう。</p> <p>(以下省略)</p> | <p>P10 IV. 臨床研究審査部会 (IRB) 審査手順</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(以下省略)</p> | <p>①画像提供作製、病理スライド作製に関する経費算出基準およびポイント表を新たに設定する必要が生じたため、②治験薬管理費ポイント表について恒温槽での管理に対応する必要が生じたため、③医師主導治験に係るSOP作成に伴う標準手順書の名称変更が生じたため</p> |

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|--|--|
| 1 | <p>P11 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） 別表3 画像提供作製経費ポイント表 別表4 病理スライド作製経費ポイント表 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</p> <p>（以下省略）</p> | <p>P11 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）</p> <p>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</p> <p>（以下省略）</p> |

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|---|--|
| 1 | <p>P14 別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 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</p> <p>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)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数</p> <p>ポイント数の算出等は別表3のとおり ただし、「G テスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は別表4のとおり (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 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) (5)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 (6)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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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%</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、各医療機関の基準により定期的にまとめて請求する。</p> <p>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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。</p> | <p>P14 別紙1 医薬品の治験に係る経費算出基準 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</p> <p>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。</p> <p>(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%</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、各医療機関の基準により定期的にまとめて請求する。</p> <p>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。</p> |

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|----|----|
|-----|----|----|

P16

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合計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(1～30℃) | 室温(1～30℃以外の指定有り) | 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 | | | | | | |

| No. | 改正 | | | | | | 現行 | | | | | | | | |
|-----|--|----------------------------|-------------|--------------|----------------------|------------------------------|--|---|---------------------------------------|----------------------------|--------------|---------------|----------------------|------------------------------|---------|
| P17 | 別表2 臨床試験研究経費ポイント表(医薬品) | | | | | | 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。 | | | | | | 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。 | | | | | | | | |
| | | ウ エ イ ト | ポ イ ン ト | | | | 当該治験のポ イント数 | | ウ エ イ ト | ポ イ ン ト | | | | 当該治験のポ イント数 | |
| | | 要 素 | I 【㊦倍×1】 | II 【㊦倍×3】 | III 【㊦倍×5】 | IV 【㊦倍×8】 | 計 | | 要 素 | I 【㊦倍×1】 | II 【㊦倍×3】 | III 【㊦倍×5】 | IV 【㊦倍×8】 | 計 | |
| | A | 疾患の重篤度 | 2 | 軽度 | 中等度 | 重症又は重篤 | | | 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 | | | 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 | | 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 | | | 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 | | | 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 | | | 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 | | 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・他覚症状観察項目数(受診1回当り) | 2 | 25項目以内 | 26～50項目 | 51～100項目 | 101項目以上 | | H | 臨床検査・他覚症状観察項目数(受診1回当り) | 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回当り) | 2 | 1回 | 2～3回 | 4回以上 | | | I | 薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当り) | 2 | 1回 | 2～3回 | 4回以上 | |
| | J | 非侵襲的な機能検査等 | 1 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | | 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 | | | 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 | | | | | 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 | | | 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 | | | | | | | | 合 計 | | | | | | |
| | 総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K)×症例数+L+M | | | | | | | | 総ポイント数(A+B+C+D+E+F+G+H+I+J+K)×症例数+L+M | | | | | | |

P18

別表3 画像提供作製費ポイント表
 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×2) | III (ウェイト×3) | |
| A | 画像提供 | 1 | / | 有り | / | |
| B | 測定回数 | 2 | 2回以下 | 3~5回 | 6回以上 | |
| | 単純X線、CT MRI、核医学 | 4 | 2回以下 | 3~5回 | 6回以上 | |
| C | 画像検査種類(単純X線、CT、MRI等) | 2 | 1種類 | 2種類 | 3種類以上 | |
| D | 撮影条件 | 2 | 院内手順による撮影 | / | 依頼者手順による撮影 | |
| E | 造影剤使用 | 3 | / | / | 有り | |
| F | 読影 | 1 | / | / | 有り | |
| 合計 | | 1症例当たりのポイント | | | | |
| G | テスト画像提供 | 3 | 1種類 | 2種類 | 3種類以上あるいはMRI、核医学 | |
| 合計 | | 1契約当たりのポイント | | | | |
| 総ポイント数 (A+B+C+D+E+F) × 症例数 + G | | | | | | |

P19

別表 4 病理スライド作製経費ポイント表

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合計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×2) | | III (ウエイト×3) | | |
| A | スライド作製 | 1 | / | | 有り | | / | |
| B | 作製枚数 | 2 | 10枚以下 | | 11～20枚 | | 21枚以上 | |
| C | 染色方法 | 2 | 未染・HE染色 | | 通常染色 | | 特殊染色 | |
| 合計 | | 1症例当たりのポイント | | | | | | |
| 総ポイント数 (A+B+C) × 症例数 | | | | | | | | |

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|--|--|
| 1 | <p>P20 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 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)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線、CT、MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準・・・ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (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 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) (5)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 (6)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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。</p> <p>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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。 (4)別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p> | <p>P18 別紙2 医療機器の治験に係る経費算出基準 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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> |

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|---|---|
| 1 | <p>P24 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 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。</p> <p>(2) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 . . . ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。</p> <p>(3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 . . . ポイント数×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり</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 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)</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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%</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、各医療機関の基準により定期的にまとめて請求する。</p> <p>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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。 (4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p> | <p>P22 別紙3 再生医療等製品の治験に係る経費算出基準 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。</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>(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%</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、各医療機関の基準により定期的にまとめて請求する。</p> <p>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。</p> |

No. 改正 現行

P28

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。ポイントの該当を○で囲み、当該治験ポイント欄及び合計欄に数字を記入して下さい。

| 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・移植 | |
| 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等 | 1 | | 5項目以下 | 6項目以上 | | |
| L 侵襲を伴う検査・測定 | 4 | ウエイト×検査・測定回数(2回) | | | | |
| M 生検 | 4 | ウエイト×生検回数(1回) | | | | |
| N 症例発表 | 7 | 1回 | | | | |
| O 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 | |
| P 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 | | | |
| 合計 | | (A~M) | | | | |
| | | (N~P) | | | | |

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。

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|--|--|
| 1 | <p>P29 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 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</p> <p>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。</p> <p>(2)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。</p> <p>(3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり</p> <p>(4)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)</p> <p>(5)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</p> <p>(6)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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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%</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、各医療機関の基準により定期的にまとめて請求する。</p> <p>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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。</p> | <p>P27 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 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</p> <p>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。</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>(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%</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、各医療機関の基準により定期的にまとめて請求する。</p> <p>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。</p> |

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|--|---|
| 1 | <p>P32 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 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)画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準 ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。 (3)病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準 ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり (4)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) (5)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 (6)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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。 (4)別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p> | <p>P30 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 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。</p> |

しまね治験ネット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（2018.4）

| No. | 改正 | 現行 |
|-----|---|--|
| 1 | <p>P35 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>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(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「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。</p> <p>(2) 画像提供作製経費 画像撮影(単純X線, CT, MRI等)および画像提供に係る経費 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表3のとおり ただし、「Gテスト画像提供」の症例数に依らないポイントについては契約単位で算定するものとする。</p> <p>(3) 病理スライド作製経費 病理スライド標本作製に要する費用 算出基準・・・ポイント数×0.8×3,000円×症例数 ポイント数の算出等は「医薬品の治験にかかる経費算出基準」別表4のとおり</p> <p>(4) 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)</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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%</p> <p>2 間接経費 技術料、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、各医療機関の基準により定期的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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。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>(4) 別表については、依頼者と協議の上、別様式の使用も可とする。</p> | <p>P33 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>Ⅱ. 症例単位で算定する経費</p> <p>1 直接経費</p> <p>(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「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。</p> <p>(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)</p> <p>(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</p> <p>(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%</p> <p>2 間接経費 技術料、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、各医療機関の基準により定期的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、画像提供作製経費、病理スライド作製経費、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。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> |