

2021年2月22日 愛媛大学医学部附属病院における臨床試験に係る標準業務手順書 変更点一覧

変更箇所	変更前（2020年5月26日）	変更後（2021年2月22日）
表紙	改訂年月日： <u>2020年 5月 26日</u>	改訂年月日： <u>2021年2月22日</u>
P28	2019年10月1日改訂 2020年4月20日改訂 <u>2020年5月26日改訂（2020年7月1日適用）</u>	2019年10月1日改訂 2020年4月20日改訂 2020年5月26日改訂（2020年7月1日適用） <u>2021年2月22日改訂</u>
P57、 P61	別添のとおり	別添のとおり

(別紙 4)

西暦 年 月 日

治験実施診療科：
治験課題名：

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約

臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・再生医療等製品－

臨床試験研究経費：合計ポイント×6,100円／1症例当たり

要素	ウェイト	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×10)	V (ウェイト×15)	ポイント
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症・重篤			
B 入院・外来の状況	1	外来	入院				
C 治験製品製造承認の状況	1	同一適応で国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認			
D 採取方法の侵襲度	5	軽度	中等度	高度			
E 採取回数	5	回					
F 投与経路	2	外用	注射	手術を伴うもの			
G 治験製品の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25～36週	⇒37週以上の場合、下記※2参照 1症例あたりの投与期間 ()週		
H 対照製品の有無	5	あり					
I 被験者層	2	成人	小児、成人 (高齢者、肝、腎障害 等合併有)	乳児・新生児			
J 被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上			
K 規程来院回数	3	4以下	5～9	10～19	20～44	45以上	
L 臨床症状観察項目数※1	1	4以下	5～9	10以上			
M 一般的臨床検査+ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数※1	1	49以下	50～99	100以上			
N 侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	5	1年に 1回以下	3ヶ月～ 11ヶ月に1回	1～2ヶ月 に1回	1ヶ月に 2回以上		
O 特殊検査のための検体 採取回数※1	2	回					
P 生検回数	5	回					
Q 症例発表	7	1回					
R 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枚以上			
S 署名	1	10～100	101～300	301～			
T 試験の種類	5	II・III相	I相	I相 (first-in-human)			
U 加工処理	3	採血 (100ml未)	採血 (100ml以上)	髄液・組織採取			
V カルタヘナ対応	2			有り (第二種)			
合計		1症例当たりのポイント					

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。(E,O,Pの項目は回数を入力して下さい。)

※1 受診1回あたり

※2 37週以上の場合は12週毎に5ポイントを加算します。(37週以上の場合はポイントを計算し手入力して下さい。)

37週～48週→10ポイント+5ポイント=15ポイント

49週～60週→10ポイント+10ポイント=20ポイント 61週以降も、同様に計算する。

注1) 症状日誌等がある場合は、Lのポイントを1ランク上げる。

注2) 上記の算出表で評価できないものについては、別途協議するものとする。

契約単位で算定する算出基準（消費税込み）

区分 経費内訳	治験(医薬品・医療機器・再生医療等 製品)	製造販売後臨床試験
①新規審査費	152,800円/契約	152,800円/契約
②審査費	122,200円/契約・年度	122,200円/契約・年度
③CRC 経費	101,900円/契約・年度	101,900円/契約・年度
④治験薬等管理費	治験薬管理費 A のポイント×1,020 円 /契約・年度 再生医療等製品管理費 55,000円/契約	治験薬管理費 A のポイント×1,020 円 /契約・年度 再生医療等製品管理費 55,000円/契約
⑤謝金	10,200円/契約・年度	10,200円/契約・年度
⑥旅費	中間検討会・報告会 等発生時	中間検討会・報告会等 発生時
⑦備品費	40,700円/契約・年度 上記に加えて6,100円×終了後 の資料保管希望年数/初年度	40,700円/契約・年度 上記に加えて6,100円×終了後 の資料保管希望年数/初年度
⑧WEB 等トレー ニング (一人あたり)	30分以上1時間未満 6,100円/契約 1時間以上1時間30分未満 12,200円/契約 1時間30分以上 18,300円/契約	30分以上1時間未満 6,100円/契約 1時間以上1時間30分未満 12,200円/契約 1時間30分以上 18,300円/契約
⑨管理費	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.2$	$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧) \times 0.2$
(1)直接経費 計	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨$
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$	$(1) \times 0.3$
計	$(1) + (2)$	$(1) + (2)$

① ⑧以外の経費は年度更新ごとに年度当初、当該年度分を請求。