

2020年5月26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4月20日)	変更後 (2020年5月26日)
表紙	改訂年月日 : <u>2020年4月20日</u>	改訂年月日 : <u>2020年5月26日</u>
P28	2019年 4月 1日 改訂 2019年 10月 1日 改訂 2020年 4月 20日 改訂 -	2019年 4月 1日 改訂 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</u>
P54、 P55、 P56、 P58、 P62、 P63	別添のとおり	別添のとおり

治験実施診療科： _____
 治験課題名： _____

西暦 年 月 日

整理番号	■治験 □製造販売後臨床試験
区分	■医薬品 □医療機器 □再生医療等製品
	□新規契約 □変更契約

臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医薬品－

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	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×10)	V (ウエイト×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	治験薬製造承認の状況 ※1	1	他の適応で国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認			
D	相の種類	3	II相・III相	I相				
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
F	プラセボの使用	5	使用					
G	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止			
H	治験薬の投与経路 ※1	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊			
I	治験薬の投与期間	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)		
J	被験者層	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、 腎障害等合併有)	乳児・新生児			
K	被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上			
L	規定来院回数	3	4以下	5～9	10～19	20～44	45以上	
M	臨床症状観察項目数※3,4	1	4以下	5～9	10～19	20～29	30以上	
N	一般的臨床検査+ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数※3	1	49以下	50～99	100以上			
O	侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2	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		
P	PK等の特殊検査の ための検体採取回数※3	2	回					
Q	生検回数	5	回					
R	症例発表	7	1回					
S	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			
T	署名	1	10～100	100～300	301以上			
U	その他	-	ポイント	理由:				
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。
 部分は数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

※1 複数種類の治験薬を使用する場合は、すべての治験薬のポイントを合算して、右端のポイントの欄に記入する。

※2 「I. 治験薬の投与期間」について

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ください。)

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。

※3 受診1回あたり (試験通じての積算ではありません。)

※4 症状日誌や被験者によるQOLアンケート等がある場合は、Mのポイントを1ランク上げる。

注1) 薬物動態試験については、別途協議するものとする。

注2) 複数の診療科で評価が必要な治験については、協力する他科の研究費について別途協議する。

注3) 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。

製販後試験実施診療科： _____
 製販後試験課題名： _____

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input 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－製造販売後臨床試験・医薬品－

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	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×10)	V (ウエイト×15)	ポイント
A	対象疾患の重篤度	2	<input type="checkbox"/> 軽度	<input type="checkbox"/> 中等度	<input type="checkbox"/> 重症・重篤			
B	入院・外来の状況	1	<input type="checkbox"/> 外来	<input type="checkbox"/> 入院				
C	デザイン	2	<input type="checkbox"/> オープン	<input type="checkbox"/> 単盲検	<input type="checkbox"/> 二重盲検			
D	プラセボの使用	5	<input type="checkbox"/> 使用					
E	併用薬の使用	1	<input type="checkbox"/> 同効薬でも 不変使用可	<input type="checkbox"/> 同効薬のみ 禁止	<input type="checkbox"/> 全面禁止			
F	製販後試験薬の投与経路	1	<input type="checkbox"/> 内用・外用	<input type="checkbox"/> 皮下・筋注	<input type="checkbox"/> 静注・特殊			
G	製販後試験薬の投与期間	2	<input type="checkbox"/> 4週間以内	<input type="checkbox"/> 5～24週	<input type="checkbox"/> 25～36週	⇒37週以上の場合、下記※1参照 1症例あたりの投与期間 (週)		
H	被験者層	1	<input type="checkbox"/> 成人	<input type="checkbox"/> 小児、成人 (高齢者、肝、 腎障害等合併有)	<input type="checkbox"/> 乳児・新生児			
I	被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	<input type="checkbox"/> 19以下	<input type="checkbox"/> 20～29	<input type="checkbox"/> 30以上			
J	規定来院回数	3	<input type="checkbox"/> 4以下	<input type="checkbox"/> 5～9	<input type="checkbox"/> 10～19	<input type="checkbox"/> 20～44	<input type="checkbox"/> 45以上	
K	臨床症状観察項目数※2,3	1	<input type="checkbox"/> 4以下	<input type="checkbox"/> 5～9	<input type="checkbox"/> 10以上	<input type="checkbox"/> 20～29	<input type="checkbox"/> 30以上	
L	一般的臨床検査＋ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数※2	1	<input type="checkbox"/> 49以下	<input type="checkbox"/> 50～99	<input type="checkbox"/> 100以上			
M	侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2	<input type="checkbox"/> 1年に 1回以下	<input type="checkbox"/> 3ヶ月～ 11ヶ月に1回	<input type="checkbox"/> 1～2ヶ月 に1回	<input type="checkbox"/> 1ヶ月に 2回以上		
N	PK等の特殊検査の ための検体採取回数※2	2	<input type="checkbox"/> 回					
O	生検回数	5	<input type="checkbox"/> 回					
P	症例発表	7	<input type="checkbox"/> 1回					
Q	承認申請に使用される 文書等の作成	5	<input type="checkbox"/> 30枚以内	<input type="checkbox"/> 31～50枚	<input type="checkbox"/> 51枚以上			
R	署名	1	<input type="checkbox"/> 10～100	<input type="checkbox"/> 100～300	<input type="checkbox"/> 301以上			
S	その他	-	<input type="checkbox"/> ポイント	理由：				
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。
 部分は数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

- ※1 「I. 製販後試験薬の投与期間」について
 37週以上の場合は52週毎に10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ください。)
 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。

※2 受診1回あたり (試験通じての積算ではありません。)

※3 症状日誌や被験者によるQOLアンケート等がある場合は、Mのポイントを1ランク上げる。

注) 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。

治験実施診療科：
 治験課題名：

整理番号	<input 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 type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約
区分	

臨床試験研究経費ポイント算出表－治験・医療機器－

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	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×10)	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	治験機器製造承認の状況 ※1	1	他の適応で国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認		
D	治験機器の使用目的 ※1	2	・歯科材料 (インプラントを除く) ・家庭用医療機器 ・II、III及びIVを除く その他の医療機器	・医薬品医療機器等法により設置管理が求められる大型機械 ・体内挿込み医療機器	体内と体外を連結する医療機器	新構造医療機器	
E	対照機器の使用	5	使用				
F	被験者層	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		
G	被験者層の選出 (適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上		
H	規定来院回数	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上	
I	臨床症状観察項目数※2,3	1	4以下	5～9	10～19	20以上	
J	一般的臨床検査+ 非侵襲的機能検査及び 画像診断項目数※2	1	49以下	50～99	100以上		
K	侵襲的機能検査及び 画像診断頻度	2	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	
L	特殊検査の ための検体採取回数※2	2	回				
M	生検回数	5	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枚以上		
P	大型機械の設置管理	10	有り				
Q	診療報酬点のない診療法を 習得する関係者	10	1～10人	11人以上			
R	署名	1	10～100	100～300	301以上		
S	その他	-	ポイント	理由：			
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。

部分は数字を入力していただくと、自動的に計算されます。

※1 複数種類の治験機器を使用する場合は、すべての治験機器のポイントを合算して、右端のポイントの欄に記入する。

※2 受診1回あたり
(試験通じての積算ではありません。)

※3 症状日誌や被験者によるQOLアンケート等がある場合は、Iのポイントを1ランク上げる。

注) 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。

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 checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品
	<input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約

治験薬管理費ポイント算出表－治験・医薬品－

治験薬管理費A(契約単位)=(ポイント①)×1,020円

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
A 治験薬の剤形	4		内服・外用剤	注射剤			
B 治験薬の種目	5	一般	毒・劇薬	向精神薬	麻薬・覚醒剤原料		
C 保存状況	5	室温	冷所又は遮光	冷凍、恒温器	麻薬金庫		
D 施設で用意する併用薬の管理状況について	2	数量管理のみ	数量+Lot管理のみ	数量+Lot+温度	左記に加え追加管理が必要		
合計		1契約当たりのポイント(年度毎) 合計(①)					

A~Bについて、複数の治験薬を使用する場合は、すべての治験薬のポイントを合算して右端のポイントの欄に記入する。

Dについて、複数該当する場合は難易度が高い方で算出する。

治験薬管理費B(症例単位)=(ポイント②)×1,020円/症例毎

要素	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	備考	ポイント
E 治験薬の剤数、規格数	2	1または2	3	4	5以上		
F デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検			
G 注射剤残薬回収業務	6	必要					
H 納入方法	2	単回	分割		各症例使用分を都度搬入		
I IWRS,IVRS操作について	2	IWRS等で搬入依頼必要	払い出し時確定入力必要	回収時操作必要			
J 非盲検薬剤師の設定	15	必要あり					
K 特殊な管理について	4			病棟での温度管理が必要	BSL2での管理が必要		
L 土日祝日の調製	20	あり					
M 処方	3	処方せんに割付け番号記載必須	当日検査結果等により投与量が決定				
N 調剤条件・回数	1	計数調剤	・秤量調剤 ・クリーンベンチ	抗がん剤調製室使用			
合計		1症例当たりのポイント(症例毎) 合計(②)					

H,I,K,M,Nについて複数該当する場合は合算して算出いたします。

部分に○印を入力していただくと、自動的に計算されます。

部分に回数を入力していただくと、自動的に計算されます。

入力の際には別シート「ポイント表記載注釈」を必ずご確認下さい。

※1 バイオセーフティーレベル

症例単位で算定する算出基準（消費税込み）

経費内訳	区分	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臨床試験研究経費		総ポイント ¹⁾ ×6,100円	総ポイント ¹⁾ ×6,100円
②同意書 2冊以上		1冊につき10,200円 (同意説明文書の改訂により同意書を取り直した場合も1冊とする)	1冊につき10,200円 (同意説明文書の改訂により同意書を取り直した場合も1冊とする)
③画像提供費		3,260円 提供1回 被験者1名につき	3,260円 提供1回 被験者1名につき
④被験者負担軽減費		10,000円 15,000円×来院回数 20,000円	10,000円 15,000円×来院回数 20,000円
⑤賃金		総ポイント ¹⁾ ×5,500円	総ポイント ¹⁾ ×5,500円
⑥治験薬管理費		治験薬管理費Bの ポイント×1,020円	治験薬管理費Bの ポイント×1,020円
⑦管理費		(①+②+③+④+⑤+⑥)×0.2	(①+②+③+④+⑤+⑥)×0.2
(1)直接経費 計		①+②+③+④+⑤+⑥+⑦	①+②+③+④+⑤+⑥+⑦
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

ポイント算出表については、愛媛大学医学部附属病院申請等様式別紙1. 2. 3. 4を参照

注1) ポイント算出表の症例ポイントとして算出したポイント数。

脱落症例の算出基準（消費税込み）

経費内訳	区分	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脱落症例費		61,100円 1症例あたり	61,100円 1症例あたり
②管理費		①×0.2	①×0.2
(1)直接経費 計		①+②	①+②
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)

※治験内容によっては、脱落症例費用の増減を検討する。

その他の算出基準（消費税込み）

経費内訳	区分	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報告書作成経費		該当なし	該当なし
②契約終了1年経過後 のモニタリング、監査		32,600円 1回あたり	32,600円 1回あたり
③管理費		(①+②)×0.2	(①+②)×0.2
④外注検査 検体特殊発送費		100,000円 (処理1回につき)	100,000円 (処理1回につき)
⑤SAE対応費 (治験実施計画書等の規定 により24時間以内の報告 が必要な事象を含む)		66,000円 (被験者1名の1事象につき)	66,000円 (被験者1名の1事象につき)
⑥生存調査対応費		22,000円 (対応1回につき)	22,000円 (対応1回につき)
(1)直接経費 計		①+②+③+④+⑤+⑥	①+②+③+④+⑤+⑥
(2)間接経費		(1)×0.3	(1)×0.3
計		(1)+(2)	(1)+(2)