

2024年2月1日改訂 新旧対比表 第31版 → 第32版

岐阜県総合医療センターにおける治験に係わる標準的業務手順書

●岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書		変更前	変更後	備考	
表紙	ヘッダー	治験に係わる標準的業務手順書2023.1.12	治験に係わる標準的業務手順書2024.2.1		
	承認者署名（院長署名）	2023年1月12日 第31版	2024年2月1日 第32版		
目次 用語の解説および書式について	目次	第7章治験に係わる受託研究費等	第56条 被験者の負担軽減費	第56条 被験者等の負担軽減費	
		治験手順書運用基準	治験手順書運用基準	治験費用の算定基準	
		受託研究経費算出表	P15	P16	
		『参考資料』受託研究費算定要領	P17	P18	
		岐阜県総合医療センター治験審査委員会標準的業務手順書	P20	P21	
用語の解説および書式について	製造販売後調査等	<p>製造販売業者が医薬品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験をいう。医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）によれば、これには次の2つの調査と1つの試験がある。</p> <p>(1) 使用成績調査：診療において、医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査</p> <p>(2) 特定使用成績調査：使用成績調査のうち、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験：治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行なった結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について法第14条又は法第19条の2の承認に係る用法・用量、効能及び効果に従い行う試験</p>	<p>製造販売後調査等は、製造販売業者が医薬品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査又は試験をいう。医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（平成29年厚生省令第116号「改正GPSP」）を遵守して調査を実施する。※費用は、治験に係わる標準的業務手順書の治験費用の算定基準の4. 製造販売後調査等に係る経費算出基準に準ずる。</p> <p>製造販売後調査等には次の2つの調査と1つの試験がある。</p> <p>①使用成績調査：(1) 一般使用成績調査：医薬品を使用する者の条件を定めることなく行う調査（使用成績比較調査を除く）</p> <p>(2) 特定使用成績調査：小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査を除く）</p> <p>(3) 使用成績比較調査：特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査</p> <p>②製造販売後データベース調査 医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査</p> <p>③製造販売後臨床試験 治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない除法を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験</p>	記載整備	
P 12	第7章治験に係わる受託研究費等	第56条 被験者等の負担軽減費	<p>治験に参加する被験者には交通費などの負担軽減のために次の経費を支給する。</p> <p>(1) 被験者の当院への来院1回の支給額は原則10,000円とする。ただし、依頼者または責任医師の申請により、治験審査委員会が審議・承認した場合はこの限りではない。</p>	<p>治験に参加する被験者には交通費などの負担軽減のために次の経費を支給する。</p> <p>(1) 被験者の当院への来院1回の支給額は原則10,000円とする。ただし、治験依頼者または責任医師の申請により、治験審査委員会が審議・承認した場合はこの限りではない。</p>	修正

●岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書			変更前	変更後	備考
P 12	第7章治験に係わる受託研究費等	第56条 被験者等の負担軽減費	第1項(4)(1)に定める金額を支給するにあたっては、事前に文書により説明し、文書により同意を得る。	—	削除
			—	2 前項で定めない事項については、治験依頼者と当院で別途協議をし、支払事項・支給額等を定め、治験審査委員会の審議・承認を得る。	追加
			—	3 前二項で定める金額を支給するにあたっては、事前に文書により説明し、文書により同意を得る	追加
治験費用の算定基準	1.治験に要する費用		当院の治験費用は事務経費（臨床試験研究費、管理費、技術料、機械損料、建物使用料など）、治験薬等管理費、診療に要する費用、被験者への負担軽減費、治験コーディネーター業務に必要な費用、外部委員の謝金、人件費及び観察期脱落費用である。事務経費等は以下により算出する。	当院の治験費用は事務経費（臨床試験研究費、管理費、技術料、機械損料、建物使用料など）、治験薬等管理費、非盲検スタッフ対応費用、治験実施期間中に非盲検スタッフが施設で直接閲覧対応した場合の費用、診療に要する費用、被験者等の負担軽減費、治験コーディネーター業務に必要な費用、外部委員の謝金、人件費及び観察期脱落費用である。事務経費等は以下により算出する。	・非盲検スタッフ導入 ・負担軽減費の追加事項
	4.製造販売後調査等に係る経費算出基準		算出基準：1症例1調査票当たり単価は、 使用成績調査：20,000円(別途消費税)、特定使用成績調査：30,000円(別途消費税) ①調査票作成経費 1症例1調査票当たり単価×予定症例数×1症例最大調査票数 ②事務費 算出基準：①調査票作成経費×10% ③管理費 算出基準：(①調査票作成経費+②事務費)×30%	(1)算出基準：1症例1調査票当たり単価は、 一般使用成績調査：20,000円(別途消費税)、特定使用成績調査：30,000円(別途消費税)、使用成績比較調査：30,000円(別途消費税)、製造販売後データベース調査：20,000円(別途消費税) ①調査票作成経費 1症例1調査票当たり単価×予定症例数×1症例最大調査票数 ②事務費 算出基準：①調査票作成経費×10% ③管理費 算出基準：(①調査票作成経費+②事務費)×30% (2)その他上記(1)によらない場合は治験依頼者と当院で別途協議する。	記載整備
	6.被験者等の負担軽減費		来院1回又は入退院1回につき、10,000円とする。また、依頼者と協議のうえで製造販売後臨床試験における検査費用を患者が負担した額を下回らない金額を負担軽減費として別に支払う。	来院1回又は入退院1回につき、原則10,000円とする。ただし、治験依頼者または責任医師の申請により、治験審査委員会が審議・承認した場合はこの限りではない。定めない事項については、治験依頼者と当院で別途協議をし、支払事項・支給額等を定め、治験審査委員会の審議・承認を得る。定める金額を支給するにあたっては、事前に文書により説明し、文書により同意を得る。また、依頼者と協議のうえで製造販売後臨床試験における検査費用を患者が負担した額を下回らない金額を負担軽減費として別に支払う。	追加
	11.非盲検スタッフ対応費用		—	依頼者と協議のうえVisit毎の費用を算出する。実績に応じて請求する。	非盲検スタッフ導入の 為
	12.治験実施期間中に非盲検スタッフが施設で直接閲覧対応した場合の費用 番号繰り下げ		—	依頼者と協議のうえ実績に応じて費用を算出する。実績に応じて請求する。	非盲検スタッフ導入の 為
			11.この算定基準によらない場合は、……	13.この算定基準によらない場合は、……	記載整備

当院固有の書式（病院書式21-28）記載整備あり