

香川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第4.2版新旧対照表

改 正	現 行																																																																																																																																						
<p>(略)</p> <p>XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順</p> <p>(略)</p> <p>2. 文書による説明と同意の取得</p> <p>(略)</p> <p>(2) 同意の能力を欠く等によって被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して同意説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。</p> <p>(略)</p> <p>XIV. 運用書式</p> <p>(略)</p> <p>運用書式17</p> <p>臨床試験研究経費ポイント算出表</p> <p>治験課題名： _____</p>	<p>(略)</p> <p>XII. 同意説明文書作成と同意取得の手順</p> <p>(略)</p> <p>2. 文書による説明と同意の取得</p> <p>(略)</p> <p>(2) 同意の能力を欠く等によって被験者となるべき者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）には、治験責任医師又は治験分担医師は、代諾者となるべき者に対して同意説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。</p> <p>(略)</p> <p>XIV. 運用書式</p> <p>(略)</p> <p>運用書式17</p> <p>臨床試験研究経費ポイント算出表</p> <p>治験課題名： _____</p>																																																																																																																																						
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">要 素</th> <th rowspan="2">ウエイト</th> <th colspan="4">ポイント</th> <th rowspan="2">ポイント</th> </tr> <tr> <th>I (如小①)</th> <th>II (如小③)</th> <th>III (如小⑤)</th> <th>IV (如小⑥)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>疾患の重症度</td> <td>2</td> <td>軽度</td> <td>中等度</td> <td>重症又は過篤</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>入院・外来別</td> <td>1</td> <td style="text-align: center;">外来</td> <td style="text-align: center;">入院</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>治験薬の投与の経路</td> <td>1</td> <td>外用・経口</td> <td>皮下・筋注</td> <td>静 注</td> <td style="text-align: center;">点滴・静注</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>デザイン</td> <td>2</td> <td>オープン</td> <td>単盲検</td> <td>二重盲検</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>ボビュレーション</td> <td>1</td> <td>成人</td> <td>小児、成人 (併録、肝、腎臓検査併行)</td> <td>新生児、低体重出生児</td> <td></td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>投与期間</td> <td>2</td> <td>4週間以内</td> <td>5～24週</td> <td style="text-align: center;">25～48週</td> <td style="text-align: center;">49週から24週以上に及びる投与</td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>観察頻度 (総観回数)</td> <td>1</td> <td>4週に1回以内</td> <td>4週に2回</td> <td>4週に3回</td> <td>4週に4回以上</td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>臨床検査・自己診断検査項目数 (総計1回当り)</td> <td>2</td> <td>25項目以内</td> <td style="text-align: center;">26～60項目</td> <td style="text-align: center;">51～100項目</td> <td>101項目以上</td> </tr> </tbody> </table>	要 素	ウエイト	ポイント				ポイント	I (如小①)	II (如小③)	III (如小⑤)	IV (如小⑥)	A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は過篤		B	入院・外来別	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	D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		E	ボビュレーション	1	成人	小児、成人 (併録、肝、腎臓検査併行)	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	49週から24週以上に及びる投与	G	観察頻度 (総観回数)	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・自己診断検査項目数 (総計1回当り)	2	25項目以内	26～60 項目	51～100 項目	101項目以上	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">要 素</th> <th rowspan="2">ウエイト</th> <th colspan="4">ポイント</th> <th rowspan="2">ポイント</th> </tr> <tr> <th>I (如小①)</th> <th>II (如小③)</th> <th>III (如小⑤)</th> <th>IV (如小⑥)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>疾患の重症度</td> <td>2</td> <td>軽度</td> <td>中等度</td> <td>重症又は過篤</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>入院・外来別</td> <td>1</td> <td>外来</td> <td>入院</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>治験薬の投与の経路</td> <td>1</td> <td>外用・経口</td> <td>皮下・筋注</td> <td>静 注</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>デザイン</td> <td>2</td> <td>オープン</td> <td>単盲検</td> <td>二重盲検</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>ボビュレーション</td> <td>1</td> <td>成人</td> <td>小児、成人 (併録、肝、腎臓検査併行)</td> <td>新生児、低体重出生児</td> <td></td> </tr> <tr> <td>F</td> <td>投与期間</td> <td>2</td> <td>4週間以内</td> <td>5～24週</td> <td>25週以上</td> <td></td> </tr> <tr> <td>G</td> <td>観察頻度 (総観回数)</td> <td>1</td> <td>4週に1回以内</td> <td>4週に2回</td> <td>4週に3回以上</td> <td></td> </tr> <tr> <td>H</td> <td>臨床検査・自己診断検査項目数 (総計1回当り)</td> <td>2</td> <td>50項目以内</td> <td>51～100項目以内</td> <td>101項目以上</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	要 素	ウエイト	ポイント				ポイント	I (如小①)	II (如小③)	III (如小⑤)	IV (如小⑥)	A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は過篤		B	入院・外来別	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		D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検		E	ボビュレーション	1	成人	小児、成人 (併録、肝、腎臓検査併行)	新生児、低体重出生児		F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上		G	観察頻度 (総観回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上		H	臨床検査・自己診断検査項目数 (総計1回当り)	2	50項目以内	51～100項目以内	101項目以上	
要 素			ウエイト	ポイント				ポイント																																																																																																																															
	I (如小①)	II (如小③)		III (如小⑤)	IV (如小⑥)																																																																																																																																		
A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は過篤																																																																																																																																		
B	入院・外来別	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																																																																																																																																	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																		
E	ボビュレーション	1	成人	小児、成人 (併録、肝、腎臓検査併行)	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	49週から24週以上に及びる投与																																																																																																																																	
G	観察頻度 (総観回数)	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・自己診断検査項目数 (総計1回当り)	2	25項目以内	26～60 項目	51～100 項目	101項目以上																																																																																																																																	
要 素	ウエイト	ポイント				ポイント																																																																																																																																	
		I (如小①)	II (如小③)	III (如小⑤)	IV (如小⑥)																																																																																																																																		
A	疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症又は過篤																																																																																																																																		
B	入院・外来別	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																																																																																																																																		
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検																																																																																																																																		
E	ボビュレーション	1	成人	小児、成人 (併録、肝、腎臓検査併行)	新生児、低体重出生児																																																																																																																																		
F	投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上																																																																																																																																		
G	観察頻度 (総観回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上																																																																																																																																		
H	臨床検査・自己診断検査項目数 (総計1回当り)	2	50項目以内	51～100項目以内	101項目以上																																																																																																																																		

改 正					
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上
J	非侵襲的な機能検査、画像診断等	2		5項目以下	6項目以上
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上
L	症例発表	7	1回		
M	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
合 計					

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。

I・II・III・IVの判別が難しい(又は混在している)場合、より高い方のポイントで算定すること。

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。

臨床試験研究経費ポイント算出表記入上の注意

(略)

E. 「ポピュレーション」：治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」(腎血管性高血圧症を含む)や「認知症を伴う高齢者」もこの範囲に含める。

(略)

J. 「非侵襲的な機能検査、画像診断等」：被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は治験の保険外併用療養費化に伴い別途治験依頼者に請求されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。
①超音波・CTなどの画像検査、②畜尿(蛋白量、クレアチニン・クリアランス)、③マスター2段階法など運動負荷心電図検査ホルダー心電図、④自動血圧計(ABPM)、⑤骨塩量測定(DXA等)セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

K. 「侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定」：これらの検査にかかる費用は保険外併用療養費として別途治験依頼者に請求されるが、治験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の検査・測定等が該当する。
①肝・腎機能等の負荷試験、②内視鏡検査、③心行動態検査(心カテ)、④冠動脈造影(CAG)、⑤胆道機能検査(胆汁採取)セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

(略)

現 行					
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上
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な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上
L	症例発表	7	1回		
M	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
合 計					

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。

I・II・IIIの判別が難しい(又は混在している)場合、より高い方のポイントで算定すること。

臨床試験研究経費ポイント算出表記入上の注意

(略)

E. 「ポピュレーション」：治験の目的が「肝・腎」障害を有する患者を対象とする場合で、例えば、「肝機能低下又は腎機能低下のある患者における薬物動態試験」などが該当する。また、「腎障害を伴う高血圧」(腎血管性高血圧症を含む)や「痴呆を伴う高齢者」もこの範囲に含める。

(略)

J. 「非侵襲的な機能検査、画像診断等」：被験者選定や薬効評価上規定されているものとする。これらの検査にかかる費用は治験の特定療養費化に伴い別途治験依頼者に請求されるが、これらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の機能検査等が該当する。
①超音波・CTなどの画像検査、②畜尿(蛋白量、クレアチニン・クリアランス)、③マスター2段階法など運動負荷心電図検査ホルダー心電図、④自動血圧計(ABPM)、⑤骨塩量測定(DXA等)セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

K. 「侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定」：これらの検査にかかる費用は特定療養費として別途治験依頼者に請求されるが、治験に伴うこれらの検査の技術や評価に関して考慮したもので、例えば、次の検査・測定等が該当する。
①肝・腎機能等の負荷試験、②内視鏡検査、③心行動態検査(心カテ)、④肝動脈造影(CAG)、⑤胆道機能検査(胆汁採取)セットとして組まれる検査を1項目とし、治験の前後に実施したときには2項目と算定する。

(略)

平成22年4月1日から改訂する。