

公立置賜総合病院 医薬品等の臨床研究受託取扱要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、公立置賜総合病院(以下「当院」という。)において、外部からの依頼を受けて行う医薬品等の臨床研究(以下「医薬品等臨床研究」という。)の取扱いに関し、次の各号に掲げる法令等に定めるもののほか、この要綱の定めるところによる。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）
- (2) 臨床研究法（平成29年法律第16号。）
- (3) 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）
- (4) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号。）
- (5) 医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号。以下「医薬品GPSP省令」という。）
- (6) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP省令」という。）
- (7) 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第90号。以下「再生GPSP省令」という。）

2 この要綱に規定する「書式」及び「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成24年3月7日医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知）で示されている「書式」及び「参考書式」を適用し、用いるものとする。なお、統一書式が改正された場合には改正後の統一書式を使用することができる。

(定義)

第2条 本要綱で定める「医薬品等臨床研究」とは、次の各号に掲げるもののうち、公立置賜総合病院長（以下「病院長」という。）が承認した研究をいう。

- (1) 規則第2条第1項第1号に規定する「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」のうち医薬品等を評価するもの
- (2) 医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験に該当するもの
- (3) 医薬品GPSP省令第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第14条の4に規定する再審査又は第14条の6に規定する再評価に係るもの
- (4) 医療機器GPSP省令第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第23条の2の9に規定する使用成績評価に係るもの
- (5) 再生GPSP省令第2条第1項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第23条の26第5項の規定により読み替えて適用される第23条の25第3項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、第23条の29に規定する再審査又は第23条の31に規定する再評価に係るもの
- (6) その他、病院長が医薬品等臨床研究であると認めたもの。

2 この要綱において「研究責任医師」とは、医薬品等臨床研究を実施する者のうち、業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

(受託手続き)

第3条 医薬品等臨床研究の実施を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）は、所定の申請書により病院長の承認を得るものとする。

(実施の適否)

第4条 病院長は、前条の申請書を受理したときは、医薬品等臨床研究を行うことの適否その他治験に関する調査及び審議を行わせるため、別に定める公立置賜総合病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）に審査を依頼するものとする。

(結果の通知)

第5条 病院長は、委員会の審査結果に基づき、医薬品等臨床研究の実施又は受託の可否について決定し、依頼者に通知するものとする。

(契約)

第6条 当院において医薬品等臨床研究を実施することを認められたときは、依頼者は、速やかに契約を締結しなければならない。

(実施)

- 第7条 研究責任医師及び研究分担医師は、被験者となるべき者（以下「被験者」という。）を医薬品等臨床研究に参加させるときは、適切な手順を経なければならない。
- 2 研究責任医師は、重篤な有害事象が発生したとき、その他医薬品等臨床研究の継続について影響を与える可能性のある事象が発生したときには直ちに病院長に報告しなければならない。
 - 3 研究計画の変更において、研究責任医師は必要に応じて病院長に変更の報告をしなければならない。
 - 4 研究責任医師は、医薬品等臨床研究を終了、中止又は中断したときは、病院長に報告しなければならない。

(経費算定)

第8条 依頼者から徴する経費は、別に定める算定基準によるものとする。

(記録等の保存)

- 第9条 研究責任医師は、医薬品等臨床研究の終了後、研究の原資料に関する書類を法令で規定する日又は別途定める手順書に規定する日まで保管しなければならない。
- 2 病院長は、申請者又は研究責任医師から提出された医薬品等臨床研究に関する書類及び委員会に審査を依頼した記録等について、法令の規定する日又は別途定める手順書に規定する日まで、保管しなければならない。

(事務)

第 10 条 医薬品等臨床研究に係る事務は、当院薬剤部にて処理する。

(雑則)

第 11 条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成 13 年 2 月 23 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 17 年 8 月 4 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 30 年 1 月 24 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 5 年 6 月 16 日から施行する。

経費算定基準

経費区分	臨床試験	製造後販売調査		
		一般使用成績調査・特定使用成績調査	製造販売後臨床試験	副作用・感染症報告
1 直接経費	<p>(1) 謝金 当該受託研究の協力者に支払う経費</p> <p>(2) 旅費 当該受託研究に要する旅費 算定基準：「置賜広域病院企業団職員等の旅費に関する規程」に基づき算定</p> <p>(3) 臨床試験研究費 当該治験（計画に関する研究を除く）に関連し必要となる研究費 算出基準：ポイント数^{注1}に6,000円、かつ、症例数を乗じて得た額 （算式：ポイント数*6,000円*症例数） 注1：ポイント数は、依頼者側で規定する臨床試験研究経費ポイント算出表の「症例発表」、「承認申請に使用される文書等の作成」による</p> <p>(4) 被験者の負担軽減経費 治験参加に伴う外来通院の負担軽減するための経費 算出基準：7,000円*1症例当たり来院回数*症例数</p>	<p>(1) 謝金 当該製造販売後調査の協力者に支払う経費</p> <p>(2) 旅費 左欄(2)のとおり</p> <p>(3) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加検査及び画像診断料 算出基準：診療報酬保険点数の13分の10に10を乗じて得た額 （算式：保険点数*10/13*10円）</p> <p>(4) 報告書作成経費 算出基準：調査別に応じた1症例1報告当たりの単価^{注2}に症例数を乗じて得た額 （算式：下記調査別単価*症例数） 〔注2 一般使用成績調査：20,000円 特定使用成績調査：30,000円〕</p>	<p>(1) 謝金 当該製造販売後調査の協力者に支払う経費</p> <p>(2) 旅費 左欄(2)のとおり</p> <p>(3) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加検査及び画像診断料 算出基準：診療報酬保険点数の13分の10に10を乗じて得た額 （算式：保険点数*10/13*10円）</p> <p>(4) 臨床試験研究費 当該治験に関連し必要となる研究費 算出基準：ポイント数^{注3}に6,000円、かつ、症例数を乗じて得た額 （算式：ポイント数*6,000円*症例数） 注3：ポイント数は、依頼者側で規定する臨床試験研究経費ポイント算出表の「症例発表」、「再審査・再評価申請用の文書等の作成」による</p>	<p>(1) 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加検査及び画像診断料 算出基準：診療報酬保険点数の13分の10に10を乗じて得た額 （算式：保険点数*10/13*10円）</p> <p>(2) 報告書作成経費 算出基準：作成単価20,000円に症例数を乗じて得た額</p>

経費区分	臨床試験	製造後販売調査		
		一般使用成績調査・特定使用成績調査	製造販売後臨床試験	副作用・感染症報告
1 直接経費	<p>(5) 管理的経費</p> <p>① 備品費 当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費</p> <p>② 人件費 当該治験の進行及び治験薬管理等に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）</p> <p>③ 管理費 治験審査委員会運営経費、治験薬・記録保存の管理費及びモニタリングに必要となる以下の経費 （例：光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費等）</p> <p>算出基準：謝金、旅費、被験者の負担軽減経費、管理的経費のうち備品費及び賃金の合算額に10分の2を乗じて得た額 （算式：（上記（1）＋～（5）①・②）*20%</p>	<p>(5) 症例発表等経費 研究会等における症例発表、再審査及び再評価申請用の文書等の作成に必要な経費 算出基準：ポイント数^{注2}に10分の8、かつ、6,000円を乗じて得た額 （算式：ポイント数*0.8*6,000円）</p> <p>注2：ポイント数は、依頼者側で規定する製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表の「症例発表」、「再審査・再評価申請用の文書等の作成」による</p> <p>(6) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な経費 （例：光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費等）</p> <p>算出基準：旅費、報告書作成経費、症例発表等経費管理的経費のうち備品費及び賃金を通算した額に10分の1を乗じて得た額 （算式：（旅費＋報告書作成経費＋症例発表等経費）*10%</p>	<p>(5) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な経費 （例：光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費等）</p> <p>算出基準：旅費、報告書作成経費、症例発表等経費管理的経費のうち備品費及び賃金を通算した額に10分の1を乗じて得た額 （算式：（旅費＋報告書作成経費＋症例発表等経費）*10%</p>	<p>(3) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な経費 （例：光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費等）</p> <p>算出基準：報告書作成経費に10分の1を乗じて得た額</p>
2 間接経費 ・技術料・機械損料等	上記1により算出した額に10分の3を乗じて得た額			
3 消費税	消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に準じる。			