

公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター 治験等経費算定要領 新旧対照表

改正前	改正後
<p>制定 2019年3月27日 最新改訂 2019年7月24日</p>	<p>制定 2019年3月27日 最新改訂 2019年8月6日</p>
<p>第1条～第2条 略 第3条第1項 略</p> <p>第3条第2項 （1）要素A：対象疾患の重症度 試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0 (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 v4.0 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>	<p>第1条～第2条 略 第3条第1項 略</p> <p>第3条第2項 （1）要素A：対象疾患の重症度 試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0 「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>
<p>第3条第2項 （20）要素T：<u>画像提供</u> CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。</p>	<p>第3条第2項 （20）要素T：<u>検査・画像診断データ等のマスキング提供</u> CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。</p>
<p>第3条第3項 治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1-2）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。 （1）要素A：治験薬の<u>剤形</u> 治験薬の<u>剤形</u>について算定する。なお、<u>剤形</u>が異なる治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤・治験薬と同等に管理を</p>	<p>第3条第3項 治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1-2）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。 （1）要素A：治験薬の<u>剤型</u> 治験薬の<u>剤型</u>について算定する。なお、<u>剤型</u>が異なる治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤・治験薬と同等に管理を</p>

<p>求められる薬剤) を組み合わせて使用する場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。</p>	<p>求められる薬剤) を組み合わせて使用する場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。</p>
<p>第4条第2項</p> <p>(4) 要素D：対象疾患の重症度</p> <p>試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events <u>v4.0</u> (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 <u>v4.0</u> 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>	<p>第4条第2項</p> <p>(4) 要素D：対象疾患の重症度</p> <p>試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) <u>Version 5.0</u> 「有害事象共通用語規準 <u>v5.0</u> 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>
<p>第4条第2項</p> <p>(17) 要素T：画像提供</p> <p>CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。</p>	<p>第4条第2項</p> <p>(17) 要素T：検査・画像診断データ等のマスキング提供</p> <p>CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。</p>
<p>第5条第2項</p> <p>(1) 要素A：対象疾患の重症度</p> <p>試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events <u>v4.0</u> (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 <u>v4.0</u> 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>	<p>第5条第2項</p> <p>(1) 要素A：対象疾患の重症度</p> <p>試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) <u>Version 5.0</u> 「有害事象共通用語規準 <u>v5.0</u> 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>
<p>第7条第2項</p> <p>(1) 要素A：対象疾患の重症度</p> <p>試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events <u>v4.0</u> (CTCAE) 「有害事象共通用語規準 <u>v4.0</u> 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、</p>	<p>第7条第2項</p> <p>(1) 要素A：対象疾患の重症度</p> <p>試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) <u>Version 5.0</u> 「有害事象共通用語規準 <u>v5.0</u> 日本語訳JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽</p>

<p>Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>	<p>症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>
<p>第7条第2項 (16) 要素T：<u>画像提供</u> CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。</p>	<p>第7条第2項 (16) 要素T：<u>検査・画像診断データ等のマスキング提供</u> CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。</p>
<p>附則 1 本要領は、西暦 2019 年 3 月 27 日より施行する。 2 本要領の改正は、附属病院及びセンター病院臨床試験管理室が所掌する。</p> <p>附則 1 本要領は、西暦2019年5月27日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。 2 公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター治験等経費算定要領（西暦 2019 年 3 月 27 日制定）は廃止する。</p> <p>附則 1 本要領は、西暦2019年7月24日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。 2 公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター治験等経費算定要領（西暦 2019 年 5 月 27 日改訂）は廃止する。</p>	<p>附則 1 本要領は、西暦 2019 年 3 月 27 日より施行する。 2 本要領の改正は、附属病院及びセンター病院臨床試験管理室が所掌する。</p> <p>附則 1 本要領は、西暦2019年5月27日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。 2 公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター治験等経費算定要領（西暦 2019 年 3 月 27 日制定）は廃止する。</p> <p>附則 1 本要領は、西暦2019年7月24日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。 2 公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター治験等経費算定要領（西暦 2019 年 5 月 27 日改訂）は廃止する。</p>

	<p><u>附則</u></p> <p><u>1 本要領は、西暦2019年8月6日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。</u></p> <p><u>2 公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター治療等経費算定要領（西暦2019年7月24日改訂）は廃止する。</u></p>
--	---

以上