

秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準の一部改正（案）新旧対照表

改 正 後	現 行
1 （略） 2 治験（医薬品・歯科用医薬品・再生医療等製品・医療機器），製造販売後臨床試験 （１）算出方法 1）直接経費 イ～ワ （略） <u>カ 再生医療等製品管理料</u> <u>当該治験における再生医療等製品の管理に要する費用。</u> <u>算出基準：ポイント数×1,000 円×症例数＋消費税</u> <u>ポイント数の算出等は別表のとおり</u> （２）～（３） （略） 3～5 （略） （別紙２）臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品・歯科用医薬品） ※別添資料を参照	1 （同左） 2 治験（医薬品・歯科用医薬品・再生医療等製品・医療機器），製造販売後臨床試験 （１）算出方法 1）直接経費 イ～ワ （同左） （新設） （２）～（３） （同左） 3～5 （同左） （別紙２）臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品・歯科用医薬品） （同左）

臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品） ※別添資料を参照 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器） ※別添資料を参照 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 ※別添資料を参照 検査管理料ポイント算出表 （略） 放射線管理料ポイント算出表 （略） 病理検査管理料ポイント算出表 （略） <u>再生医療等製品管理料ポイント算出表</u> ※別添資料を参照 <u>附 則</u> <u>この基準は、令和6年4月1日から実施する。</u>	臨床試験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品） （同左） 臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器） （同左） 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表 （同左） 検査管理料ポイント算出表 （同左） 放射線管理料ポイント算出表 （同左） 病理検査管理料ポイント算出表 （同左） （新設）
--	---