



高度先進医療支援センター 定期便

(治験・自主臨床研究、細胞治療・再生医療を支援している部門です)

第8号 2012年6月発行 発行元:高度先進医療支援センター(内線7061)

臨床研究中核病院に北大病院が選定されました!!

北海道大学病院は、平成24年5月25日、厚生労働省が公募した「平成24年度臨床研究中核病院整備事業」の一施設として選定されました。公募数は51機関で、選定されたのは、当院の他、千葉、名古屋、京都、九州の合わせて5つの国立大学法人の病院です。評価には、ICH-GCPに準拠した臨床研究や多施設共同試験の管理が可能などが条件となっていました。

本事業は、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出、難治性疾患や小児疾患等の新規治療開発、最適な治療法の確立をめざし、国際水準の質の高い臨床研究を実施することを目的としています。この中で、北海道大学病院は、臨床研究中核病院としてその中心的な役割を果たします。

事業期間は、平成28年度までの5年間で、毎年度、設備・組織の基盤整備に5億円程度、及び研究費に1億円程度が交付され、総額約30億円となるものです。

この事業を通じて、北海道大学病院は、「信頼される臨床研究」を「北海道から世界へ発信する」臨床研究拠点となるべく、尽力してまいりますので、ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

～治験の経費が完全出来高払いになりました～

【平成24年度からの経費算定方法について】

治験の経費については平成23年度契約分まで、一部出来高払いとなっておりますが、全国的に治験コストの適正化については今後の課題として挙げられ、この中でも国際的な商慣行に基づく、出来高払いの実施が求められていたことから、当院でも平成24年度より経費算定方法の見直しを行い、新規契約の治験については**完全出来高払い**(契約時一時金あり)へ変更いたしました。

今回の経費算定方法の変更により、治験の実施状況を反映した経費支払い方法になります。主な変更点は以下のとおりです。

- ・研究費及び賃金の完全出来高払い
- ・負担軽減費の来院実績に基づく請求
- ・開始準備費の設定
- ・治験の難易度を踏まえたポイント表の改訂

症例のエントリーが多ければ多いほど、研究費もたくさん配分されるんだね!

なるほど～!

なお、各医局への研究費の配分方法は以下となります。

1症例あたりの研究費は、治験ポイントにポイント単価(1ポイントあたり8,000円)を乗じた金額となります。治験ポイントは、それぞれに治験の内容や難易度によって決まっています。配分方法は平成24年度以降契約締結分より「完全出来高払い」です。症例登録確認後、本院より治験依頼者に経費請求を行った上で、入金された研究費が配分されます。

改訂後の経費算定方法の詳細につきましては、高度先進医療支援センターホームページ上に標準業務手順書に治験経費算定基準(北海道大学病院治験経費算定要領)をアップしておりますので、ご参照くださいますようお願いいたします。

ホームページアドレス：<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/index.php?pageName=a15>

引き続き、なお一層、積極的な症例エントリーにご協力をよろしくお願い申し上げます

～CLI子とCLI坊の豆知識コーナー～

CLI坊

CLI子

「治験と臨床試験の違いをご存知ですか？」

治験：医薬品(医療機器)の薬事法上の承認を目的とした試験

臨床試験：医薬品(医療機器)や治療法のエビデンス構築、より良い治療法や使用方法の探索を目的とした試験

治験は、GCP省令という規制を遵守することが義務付けられておりますので、当院ですべての治験に対して、事務局やCRCが実施のサポートをしております。

また、臨床試験におきましても、倫理性・科学性・信頼性を確保できるよう、依頼のあった研究に関しては、支援を行っております。

* 治験、臨床試験、臨床研究の関係 *



治験ランキング

2011年度 新規治験受託診療科トップ3は?

消化器内科(8件) 内科Ⅱ、眼科(各5件)

2011年度の年間総数は・・・?

◎新規受託件数は?

⇒46件(56件)

◎新規同意取得数は?

⇒146名(186名)

◎年間稼働件数は?

⇒141件(104件)

◎新規治験薬投薬症例数は?

⇒127症例(150症例)

◎年間稼働症例数は?

⇒246症例(262症例)

※()は、前年度の数

～お知らせ～

当センターHPを更新しました!

<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/>

< 随時、更新していく予定です >

研究者向けのページもございます。どうぞ閲覧下さい。



ロゴが変わりました!