

北海道大学病院治験経費算定要領（平成17年6月21日制定）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
北海道大学病院治験経費算定要領	北海道大学病院治験経費算定要領
<p style="text-align: right;">平成17年6月21日 制定 平成24年2月20日 改正 平成26年2月24日 改正 <u>平成28年2月 1日 改正</u></p>	<p style="text-align: right;">平成17年6月21日 制定 平成24年2月20日 改正 平成26年2月24日 改正</p>
<p>北海道大学病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）に係る経費は、次の算出基準による。 (略)</p>	<p>北海道大学病院で行われる医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）に係る経費は、次の算出基準による。 (略)</p>
<p>附則 1 平成18年4月1日から施行する。 2 この要領の施行前に、改正前の北海道大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験については、なお従前の例による。ただし、<u>製造販売後臨床試験において支払いが発生する場合は被験者負担軽減費を算定できるものとする。</u></p>	<p>附則 1 平成18年4月1日から施行する。 2 この要領の施行前に、改正前の北海道大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験については、なお従前の例による。ただし、<u>製造販売後臨床試験において支払いが発生する場合は被験者負担軽減費を算定できるものとする。</u></p>
<p>附則 1 この治験経費算定要領は、<u>平成24年4月1日から施行する。</u> 2 この要領の施行前に、改正前の北海道大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験については、なお従前の例による。</p>	<p>附則 1 この治験経費算定要領は、<u>平成24年4月1日から施行する。</u> 2 この要領の施行前に、改正前の北海道大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験については、なお従前の例による。</p>
<p>附則 1 この治験経費算定要領は、<u>平成26年3月1日から施行し、平成25年10月1日より適用する。</u> 2 この要領の施行前に、<u>改正前の北海道大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験、製造販売後調査等及び体外診断用医薬品の臨床研究(以下「治験等」という。)</u>については、なお従前の例による。ただし、<u>平成25年10月1日以降に新規契約及び契約金額の変更を</u></p>	<p>附則 1 この治験経費算定要領は、<u>平成26年3月1日から施行し、平成25年10月1日より適用する。</u> 2 この要領の施行前に、<u>改正前の北海道大学病院治験経費算定要領により契約を行なった治験、製造販売後調査等及び体外診断用医薬品の臨床研究(以下「治験等」という。)</u>については、なお従前の例による。ただし、<u>平成25年10月1日以降に新規契約及び契約金額の変更を</u></p>

改 正 後	現 行
<p>伴う変更契約した治験等のうち、平成26年4月1日以降も契約を継続するものについては改正後の治験経費算定要領を適用するものとする。</p>	<p>伴う変更契約した治験等のうち、平成26年4月1日以降も契約を継続するものについては改正後の治験経費算定要領を適用するものとする。</p>
<p>附則</p>	
<p>1 この治験経費算定要領は、平成28年2月1日から施行する。</p>	
<p>別紙1 治験(医薬品)に係る経費算出基準 (契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p> <p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から2ヶ月ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p> <p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 経費は被験者の治験のための来院実績に基づき本院から6ヶ月ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>別紙1 治験(医薬品)に係る経費算出基準 (契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から2ヶ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：経費は被験者の治験のための来院実績に基づき本院から6ヶ月ごとにまとめて請求する。</p>
<p>別紙2 治験(医療機器)に係る経費算出基準</p>	<p>別紙2 治験(医療機器)に係る経費算出基準</p>

改正後	現行
<p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p>
<p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から2ヶ月ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から2ヶ月ごとにまとめて請求する。</p>
<p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 経費は被験者の治験のための来院実績に基づき本院から6ヶ月ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：経費は被験者の治験のための来院実績に基づき本院から6ヶ月ごとにまとめて請求する。</p>
<p>別紙3</p> <p>製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>I. 使用成績調査，特定使用成績調査経費 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>別紙3</p> <p>製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>I. 使用成績調査，特定使用成績調査経費 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p>

改 正 後	現 行
<p>II. 製造販売後臨床試験経費 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p> <p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から2ヶ月ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p> <p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 経費は被験者の治験のための来院実績に基づき本院から6ヶ月ごとにまとめて請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p> <p>III. 副作用・感染症報告経費 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限： 初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>II. 製造販売後臨床試験経費 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から2ヶ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：経費は被験者の治験のための来院実績に基づき本院から6ヶ月ごとにまとめて請求する。</p> <p>III. 副作用・感染症報告経費 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p>

改 正 後	現 行
<p>別紙4 体外診断用医薬品に係る受託研究の算出基準</p> <p>1. (略) 2. (略)</p> <p>3. 請求方法及び支払期限： 初回契約時に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>別紙4 体外診断用医薬品に係る受託研究の算出基準</p> <p>1. (略) 2. (略)</p> <p>3. 請求方法：初回契約時に請求する。</p>
<p>別紙5 脱落症例に係る経費の算出基準</p> <p>同意取得したが、治験薬投与に至らなかった症例に対し次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りでない。 算定方法：1症例につき@78,000円(管理費及び間接経費を含む)＋消費税 請求方法及び支払期限： 同意取得・症例登録確認表に基づき、症例登録が確認されなかった場合に、適宜、請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</p>	<p>別紙5 脱落症例に係る経費の算出基準</p> <p>同意取得したが、治験薬投与に至らなかった症例に対し次のように定める。ただし、治験薬投与に至らなくとも1例とカウントする場合などは、この限りでない。 算定方法：1症例につき@78,000円(管理費及び間接経費を含む)＋消費税 請求方法：同意取得・症例登録確認表に基づき、症例登録が確認されなかった場合に、適宜、請求する。</p>
<p>別紙6 他機関からの代理審査に係る経費の算出基準</p> <p>他機関(他病院等)が、本院の治験と同一の治験を同時に申請する場合、代理審査を行うことができる。 算定方法：治験事務局経費(審査準備、審査後の書類作成等に要する人件費)及び治験審査委員会経費(審査委員の人件費) 1契約につき@234,000円(管理費及び間接経費を含む)＋</p>	<p>別紙6 他機関からの代理審査に係る経費の算出基準</p> <p>他機関(他病院等)が、本院の治験と同一の治験を同時に申請する場合、代理審査を行うことができる。 算定方法：治験事務局経費(審査準備、審査後の書類作成等に要する人件費)及び治験審査委員会経費(審査委員の人件費) 1契約につき@234,000円(管理費及び間接経費を含む)＋</p>

改正後	現行
<p>消費税</p> <p>請求方法及び支払期限： 治験審査委員会終了後，治験審査結果報告書（写），治験に関する指示・決定通知書をもって他機関（代理審査依頼者）に対して<u>請求し，支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</u></p> <p>別紙7</p> <p>治験ネットワーク管理に係る経費の算出基準</p> <p>他機関（他病院等）が，本院の治験と同一の治験を同時に申請する場合，治験ネットワークに参加することによって本院の支援を受けることができる。</p> <p>算定方法：治験ネットワーク事務局経費（治験ネットワーク管理に要する人件費）及び有害事象発生時の救急対応の準備に要する経費等 1 契約につき@78,000 円（管理費及び間接経費を含む）＋消費税</p> <p>請求方法及び支払期限： 治験審査委員会終了後，治験審査結果報告書（写），治験に関する指示・決定通知書をもって他機関（代理審査依頼者）に対して<u>請求し，支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</u></p>	<p>消費税</p> <p>請求方法：治験審査委員会終了後，治験審査結果報告書（写），治験に関する指示・決定通知書をもって他機関（代理審査依頼者）に対し，<u>請求する。</u></p> <p>別紙7</p> <p>治験ネットワーク管理に係る経費の算出基準</p> <p>他機関（他病院等）が，本院の治験と同一の治験を同時に申請する場合，治験ネットワークに参加することによって本院の支援を受けることができる。</p> <p>算定方法：治験ネットワーク事務局経費（治験ネットワーク管理に要する人件費）及び有害事象発生時の救急対応の準備に要する経費等 1 契約につき@78,000 円（管理費及び間接経費を含む）＋消費税</p> <p>請求方法：治験審査委員会終了後，治験審査結果報告書（写），治験に関する指示・決定通知書をもって他機関（代理審査依頼者）に対し，<u>請求する。</u></p>