

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
<p>北海道大学病院治験経費算定要領</p> <p>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 平成28年2月 1日 改正 平成29年8月23日 改正 <u>平成31年3月25日 改正</u></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</p> <p>1 この治験経費算定要領は、平成31年4月1日から施行する。</p> <p>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<u>契約を行なった治験については、なお従前の例による。</u></p>	<p>北海道大学病院治験経費算定要領</p> <p>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 平成28年2月 1日 改正 平成29年8月23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>

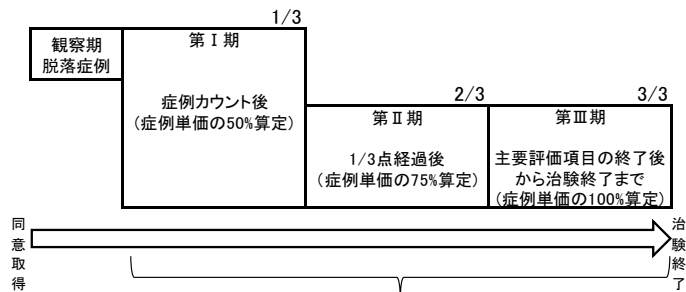
改正後	現行
<p>別紙1 治験(医薬品)に係る経費算出基準</p> <p>(契約単位により算定する経費①) 初回契約時に算定する経費</p> <p>1. 算定方法 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費②) 年度更新時に算定する経費</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費</p> <p>①審査費 北海道大学病院治験審査委員会の審査に要する経費 算出基準：1 契約につき120,000円+消費税</p> <p>②維持管理費 当該治験の実施体制の維持管理に要する経費 算出基準：1 契約につき 100,000 円+消費税</p> <p>③CRC 経費 当該治験に関わる CRC の研修や維持管理に要する経費 算出基準：1 契約につき 50,000 円+消費税</p> <p>④管理費 当該治験に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費，治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。） 算出基準：算出基準：(審査費+維持管理費+CRC 経費) × 20%</p> <p>(2)間接経費 技術料，機械損料，その他 算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p>	<p>別紙1 治験(医薬品)に係る経費算出基準</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. 算定方法 (略)</p>

改正後	現 行
<p>2. 請求方法及び支払期限： <u>年度更新ごとに年度開始月に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。</u></p> <p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. 算定方法 <u>症例単価は以下に示す直接経費及び間接経費の合計金額を基に、被験者毎の治験実施期間の実績(※)に応じて算出した金額とする。</u></p> <p>(1)直接経費 (略)</p> <p>(2)間接経費 技術料，機械損料，その他 算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p> <p><u>※治験実施期間の実績については以下の(A)～(C)の方法で算定する。治験実施期間の按分については、事前ヒアリング時に決定する。</u></p> <p><u>(A) 抗癌剤以外の治験で投与期間 78 週間以内の場合、被験者毎の治験参加期間を 1 として、それを 3 期に按分し、症例カウント後の最初の 1/3 期を I 期、その後の 2/3 期を II 期、治験終了日を含めた III 期として、いずれかの期間で治験終了したかにより被験者毎の治験実績を決定する。治験を終了した期間により、I 期の場合、症例単価の 50%、II 期の場合は 75%、III 期の場合は 100%を算出する。</u></p> <p><u>(B) 投与期間が 78 週超の場合、治験参加期間を 4 期に按分する。治験を終了した期間により、I 期の場合、症例単価の 50%、II 期の場合は 75%、III 期の場合は 90%、IV 期の場合は 100%を算出する。</u></p> <p><u>(C) 抗癌剤の場合、治験参加期間を3期に按分する。治験を終了した期間により、I 期の場合、症例単価の50%、II 期の場合は75%、III 期の場合は100%を算出する。なお、当初の治験薬投与予定期間を超過して投与を継続する場合、超過投与期間24週間毎に症例単価の10%を別途算定する。ただし、超過投与24週間毎の算定は最大5回(150%)までとする。</u></p>	<p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費 (略)</p> <p>(2)間接経費 技術料，機械損料，その他 算出基準：技術料，機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p>

改正後

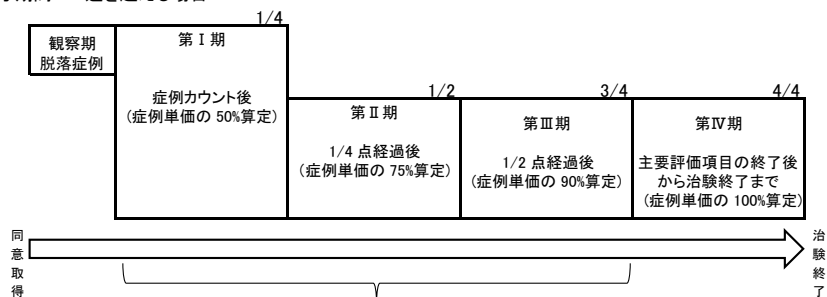
現行

(A) 投与期間: 78週以内の場合



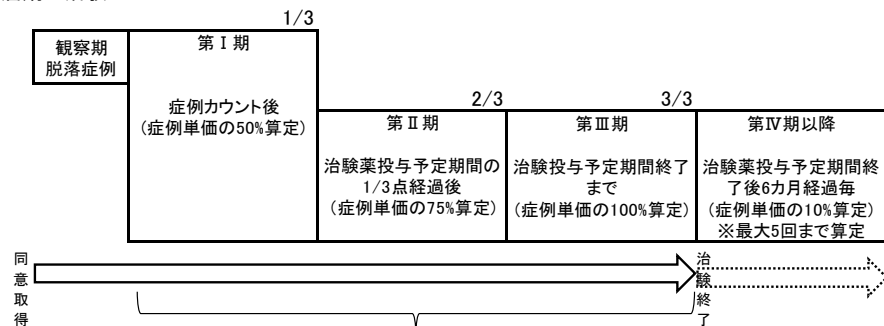
被験者が治験を終了した時点により症例単価を算出する

(B) 投与期間: 78週を超える場合



被験者が治験を終了した時点により症例単価を算出する

(C) 抗癌剤の治験



被験者が治験を終了した時点により症例単価を算出する

(略)

(略)

改 正 後	現 行
<p>別紙2 治験(医療機器)に係る経費算出基準</p> <p>(契約単位により算定する経費①) <u>初回契約時に算定する経費</u></p> <p>1. 算定方法 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費②) <u>年度更新時に算定する経費</u></p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費</p> <p>①審査費 <u>北海道大学病院治験審査委員会の審査に要する経費</u> 算出基準：1 契約につき120,000円+消費税</p> <p>②維持管理費 <u>当該治験の実施体制の維持管理に要する経費</u> 算出基準：1 契約につき100,000円+消費税</p> <p>③CRC 経費 <u>当該治験に関わるCRCの研修や維持管理に要する経費</u> 算出基準：1 契約につき50,000円+消費税</p> <p>④管理費 <u>当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。)</u> 算出基準：算出基準：(審査費+維持管理費+CRC 経費) × 20%</p> <p>(2)間接経費 <u>技術料、機械損料、その他</u> 算出基準：技術料、機械損料等として前記直接経費の30%に相当する額</p>	<p>別紙2 治験(医療機器)に係る経費算出基準</p> <p>(契約単位により算定する経費)</p> <p>1. 算定方法 (略)</p>

改正後	現行
<p>2. 請求方法及び支払期限： <u>年度更新ごとに年度開始月に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。但し、前年度契約が2月以降(初回審査が1月以降)の場合、次年度の年度更新時には審査費については請求しない。</u></p> <p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. 算定方法 <u>症例単価は以下に示す直接経費及び間接経費の合計金額を基に、被験者毎の治験実施期間の実績(別紙1参照)に応じて算出した金額とする。</u></p> <p>(1)直接経費 (略)</p>	<p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費 (略)</p>

改正後	現行
<p>別紙3</p> <p>製造販売後調査等に係る算出基準 (略)</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①)</p> <p><u>初回契約時に算定する経費</u></p> <p>1. 算定方法 (略)</p> <p>(契約単位により算定する経費②)</p> <p><u>年度更新時に算定する経費</u></p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費</p> <p>①審査費 北海道大学病院治験審査委員会の審査に要する経費 算出基準：1 契約につき120,000円+消費税</p> <p>②維持管理費 当該製造販売後臨床試験の実施体制の維持管理に要する経費 算出基準：1 契約につき 100,000 円+消費税</p> <p>③CRC 経費 当該治験に関わる CRC の研修や維持管理に要する経費 算出基準：1 契約につき 50,000 円+消費税</p> <p>④管理費 当該製造販売後臨床試験に必要な光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費，治験の進行等の管理，記録等の保存，モニタリングに必要な経費を含む。） 算出基準：(審査費+維持管理費+CRC 経費) × 20%</p>	<p>別紙3</p> <p>製造販売後調査等に係る算出基準 (略)</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. 算定方法 (略)</p>

改正後	現 行
<p>2. 請求方法及び支払期限： <u>年度更新ごとに年度開始月に請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。但し、前年度契約が2月以降(初回審査が1月以降)の場合、次年度の年度更新時には審査費については請求しない。</u></p> <p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. 算定方法 <u>症例単価は以下に示す直接経費及び間接経費の合計金額を基に、被験者毎の治験実施期間の実績(別紙1参照)に応じて算出した金額とする。</u></p> <p>(1)直接経費 (略)</p>	<p>(症例単位により算定する経費①)</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費 (略)</p>

改正後	現行
<p>別紙5 脱落症例に係る経費の算出基準</p> <p>(脱落症例に算定する経費①) 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。 (略)</p> <p>(脱落症例に算定する経費②) <u>通常の治験の同意取得前に遺伝子検査等の同意取得の上でプレスクリーニングを行う場合、プレスクリーニングで脱落した症例に対して、脱落症例に算定する経費①とは別に、次のように定める。</u> <u>算定方法: 1症例につき@31,200円(管理費及び間接経費を含む)+消費税</u> <u>請求方法及び支払期限:</u> <u>同意取得・症例登録確認表に基づき、プレスクリーニングで脱落が確認された場合、適宜、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。 (略)</p>

改正後	現行
<u>別表 1 (別紙参照)</u>	<u>別表 1 (別紙参照)</u>
<u>別表 3 (別紙参照)</u>	<u>別表 3 (別紙参照)</u>

別表1 (改正後)

治験研究経費ポイント算出表 (医薬品)

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント合計
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	入院 (ICU)
C	治験薬の製造販売承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認	
D	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・眼内注射
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F	プラセボの使用	5	使用			
G	併用薬の使用	1	同効薬でも不変可使用	同効薬のみ禁止	全面禁止	
H	ポピュレーション	1	成人	小児・成人 (高齢者, 肝・腎障害等合併有)	新生児・低体重出生児	
I	被験者の選出 (適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
J	投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週から24週ごとに5ポイントずつ加算
K	観察頻度 (受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
L	臨床検査・自他覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
M	薬物動態測定等のための採血・採尿回数 (受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上	
N	非侵襲的な機能検査, 画像診断等	2		5項目以下	6項目以上	
O	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
P	特殊検査のための検体採取	2	有り			
Q	生検	5	有り			
R	相の種類	2	III相	II相	I相	
S	国際共同試験	5	該当			
T	外注検体処理	5	有り			
U	画像提供	2	有り			
V	非盲検スタッフ	5	必要			
W	再生医療製品	10	該当			
X	症例発表	7	1回			
Y	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上

別表1（現行）

治験研究経費ポイント算出表（医薬品）

個々の治験について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント合計
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	IV (ウエイト×8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	入院 (ICU)
C	治験薬の製造販売承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応で欧米で承認	未承認	
D	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・眼内注射
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F	プラセボの使用	5	使用			
G	併用薬の使用	1	同効薬でも不変可使用	同効薬のみ禁止	全面禁止	
H	ポピュレーション	1	成人	小児・成人(高齢者, 肝・腎障害等合併有)	新生児・低体重出生児	
I	被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
J	投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週から24週ごとに3ポイントずつ加算
K	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
L	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
M	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上	
N	非侵襲的な機能検査, 画像診断等	2		5項目以下	6項目以上	
O	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
P	特殊検査のための検体採取	2	有り			
Q	生検	5	有り			
R	相の種類	2	III相	II相	I相	
S	国際共同試験	5	該当			
T	症例発表	7	1回			
U	承認申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上

別表3 (改正後)

製造販売後臨床試験等研究経費ポイント算出表(医薬品)

個々の製造販売後臨床試験等について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	ポイント				ポイント合計
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	入院 (ICU)
C	試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・ 眼内注射
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	5	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	ポピュレーション	1	成人	小児・成人(高齢者, 肝・腎障害等合併有)	新生児・ 低体重出生児	
H	被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
I	投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週から24週ごとに5ポイントずつ加算
J	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
K	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
L	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上	
M	非侵襲的な機能検査, 画像診断等	2		5項目以下	6項目以上	
N	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
O	特殊検査のための検体採取	2	有り			
P	生検	5	有り			
Q	国際共同試験	5	該当			
R	外注検体処理	5	有り			
S	画像提供	2	有り			
T	非盲検スタッフ	5	必要			
U	再生医療製品	10	該当			
V	症例発表	7	1回			
W	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上

別表3 (現行)

製造販売後臨床試験等研究経費ポイント算出表(医薬品)

個々の製造販売後臨床試験等について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	ポイント				ポイント合計
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	IV (ウェイト×8)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1		外来	入院	入院 (ICU)
C	試験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	点滴静注・動注・ 眼内注射
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	プラセボの使用	5	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	ポピュレーション	1	成人	小児・成人(高齢者, 肝・腎障害等合併有)	新生児・ 低体重出生児	
H	被験者の選出(適格+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上	
I	投与期間	2	4週間以内	5~24週	25~48週	49週から24週ごとに3ポイントずつ加算
J	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回	4週に4回以上
K	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回当たり)	2	25項目以内	26~50項目	51~100項目	101項目以上
L	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回当たり)	2	1回	2~3回	4回以上	
M	非侵襲的な機能検査, 画像診断等	2		5項目以下	6項目以上	
N	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5項目以下	6項目以上	
O	特殊検査のための検体採取	2	有り			
P	生検	5	有り			
Q	国際共同試験	5	該当			
R	症例発表	7	1回			
S	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51~100枚	101枚以上