

# 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
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
平成31年3月25日	改正

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。

1. 治験に要する経費については、別紙1（医薬品分）及び別紙2（医療機器分）により算定する。
2. 製造販売後調査等に要する経費については、別紙3により算定する。
3. 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については、別紙4により算定する。
4. 脱落症例に係る経費については別紙5により算定する。
5. 他機関からの依頼された代理審査に係る経費については、別紙6により算定する。
6. 他機関が本院の構築する治験ネットワークに参加した場合に係る経費については別紙7により算定する。
7. 病院長が治験の実施上、必要と認める場合には治験依頼者と協議の上で、算定基準1～6とは別に経費を算定できるものとする。

## 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、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。

## 附則

- 1 この治験経費算定要領は、平成24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。

## 附則

- 1 この治験経費算定要領は、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。
- 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、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。)については、なお従前の例による。ただし、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。

附則

- 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。

附則

- 1 この治験経費算定要領は、平成29年8月23日から施行する。

附則

- 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。
- 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。

## 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①)

初回契約時に算定する経費

#### 1. 算定方法

##### (1) 直接経費

###### 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150,000円＋消費税

###### ② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき250,000円＋消費税

###### ③ 謝金

当該治験に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者等)に対して支払う経費

算出基準：北海道大学職員給与規程による(消費税を含む。)

###### ④ 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道大学旅費規程による(消費税を含む。)

###### ⑤ 治験薬等管理費

当該治験に必要な治験薬等の管理に要する経費

算出基準：1 契約につき 50,000 円＋消費税

※治験薬とは別に治験機器及び治験製品を管理する場合にはそれぞれ算定するものとする。

###### ⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額(消費税を含む。)

###### ⑦ 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：(審査費＋治験開始準備費＋謝金＋旅費＋治験薬管理費＋備品費) × 20  
%

##### (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

#### 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。

(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

### 1. 算定方法

#### (1) 直接経費

##### 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

##### 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

##### ③ CRC 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

##### 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：（審査費＋維持管理費＋CRC 経費）× 20%

#### (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

### 2. 請求方法及び支払期限：

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。

#### （症例単位により算定する経費①）

### 1. 算定方法

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。

#### (1) 直接経費

##### ① 臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×8,000円×実施症例数＋消費税

ポイント数の算出等は別表1のとおり（ただし，「T症例発表，U承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。）

##### ② 賃金

当該治験を実施するため，事務，治験の進行等の管理・治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：ポイント数×7,000円×実施症例数＋消費税

③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：（臨床試験研究経費＋賃金）×20%

(2)間接経費

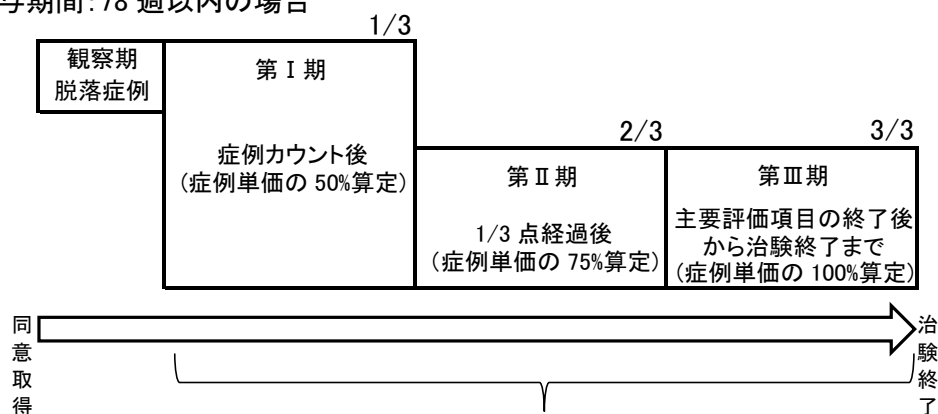
技術料、機械損料、その他

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

※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。

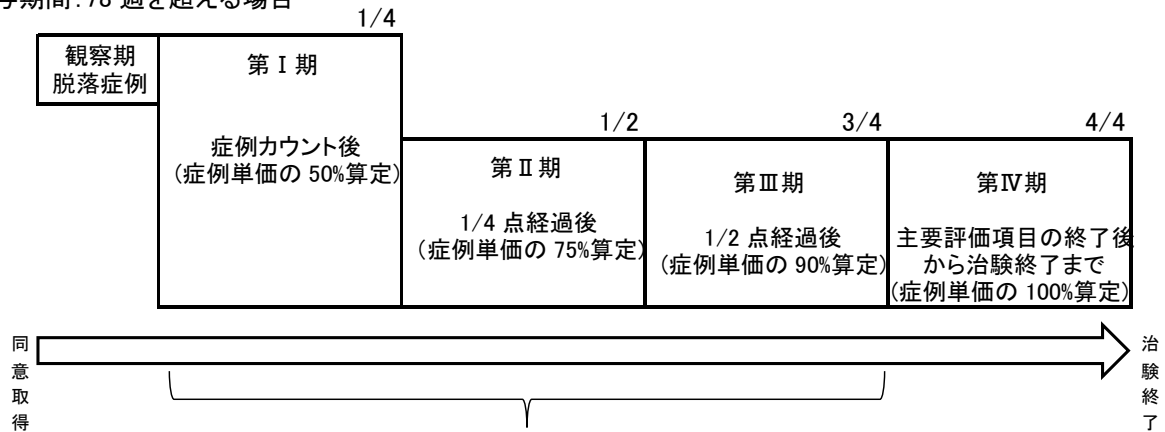
- (A) 抗癌剤以外の治験で投与期間 78 週間以内の場合、被験者毎の治験参加期間を 1 とし、それを 3 期に按分し、症例カウント後の最初の 1/3 期をⅠ期、その後の 2/3 期をⅡ期、治験終了日を含めたⅢ期として、いずれかの期間で治験終了したかにより被験者毎の治験実績を決定する。治験を終了した期間により、Ⅰ期の場合、症例単価の 50%、Ⅱ期の場合は 75%、Ⅲ期の場合は 100%を算出する。
- (B) 投与期間が 78 週超の場合、治験参加期間を 4 期に按分する。治験を終了した期間により、Ⅰ期の場合、症例単価の 50%、Ⅱ期の場合は 75%、Ⅲ期の場合は 90%、Ⅳ期の場合は 100%を算出する。
- (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。

(A) 投与期間:78 週以内の場合



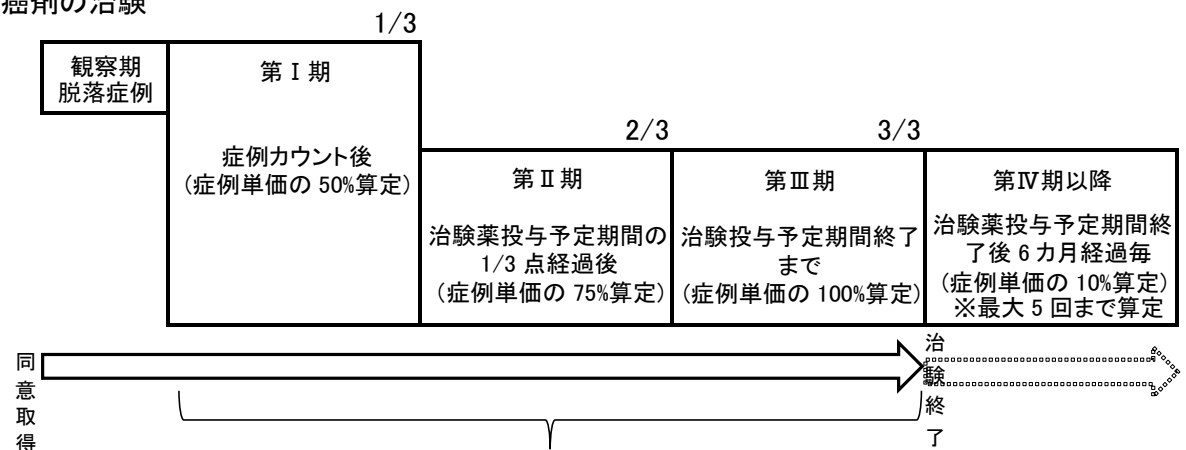
被験者が治験を終了した時点により症例単価を算出する

(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

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。

(症例単位により算定する経費②)

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費  
算出基準: 7,000 円(消費税込み) × 全実施症例の来院回数の総和

② 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：被験者負担軽減費×20%

(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

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。

## 別紙2

### 治験(医療機器)に係る経費算出基準

(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

#### 1. 算定方法

##### (1) 直接経費

###### 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150,000円＋消費税

###### ② 治験開始準備費

当該治験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1 契約につき250,000円＋消費税

###### ③ 謝金

当該治験に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者等)に対して支払う経費

算出基準：北海道大学職員給与規程による(消費税を含む。)

###### ④ 旅費

当該治験及び治験に関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道大学旅費規程による(消費税を含む。)

###### ⑤ 医療機器管理費

当該治験に必要な医療機器の管理に要する経費

算出基準：1 契約につき50,000円＋消費税

###### ⑥ 備品費

当該治験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額(消費税を含む。)

###### ⑦ 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： $(\text{審査費} + \text{治験開始準備費} + \text{謝金} + \text{旅費} + \text{医療機器管理費} + \text{備品費}) \times 20\%$

##### (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

#### 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。

(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

#### 1. 算定方法



(1)直接経費

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

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

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

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：（審査費+維持管理費+CRC 経費）×20%

(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

2. 請求方法及び支払期限：

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。

(症例単位により算定する経費①)

1. 算定方法

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。

(1)直接経費

①臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究経費（類似医療機器の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×8,000円×実施症例数+消費税

ポイント数の算出等は別表2のとおり（ただし，「F症例発表，G承認申請に使用される文書等の作成，H大型機械の設置管理，I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。）

②賃金

当該治験を実施するため，事務，治験の進行等の管理・医療機器管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：ポイント数×7,000円×実施症例数+消費税

③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：（臨床試験研究経費＋賃金）×20%

(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

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。

(症例単位により算定する経費②)

1. 算定方法

(1)直接経費

①被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円(消費税込み)×全実施症例の来院回数の総和

②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：被験者負担軽減費×20%

(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

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。

製造販売後調査等に係る算出基準

I. 使用成績調査，特定使用成績調査経費

製造業者等が製造販売後の医薬品について，薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第4項に定める再審査の申請に関する資料の作成のために行う調査であって，日常の診療における医薬品の使用実態下において，医薬品を使用する患者の条件を定めることなく，副作用による疾病等の種類別の発現状況など適正使用情報の把握のために行う調査（使用成績調査），小児，高齢者，妊産婦，腎機能障害又は肝機能障害を有する患者，医薬品を長期に使用する患者その他の医薬品を使用する条件が定められた患者における品質，有効性及び安全性に関する情報その他の適正使用情報の検出又は確認を行う調査（特定使用成績調査）の経費をいう。

（契約単位により算定する経費）

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 旅費

当該製造販売後調査等に必要な旅行に要する経費

算出基準：北海道大学旅費規程による（消費税を含む。）

② 検査・画像診断料

当該製造販売後調査等に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の  $100/130 \times 10$  円 + 消費税

③ 報告書作成経費

報告書作成経費は，1 報告書当たりの単価に報告書数を乗じたものとする。

算出基準：1 報告書当たり単価  $\times$  報告書数 + 消費税

（1 報告書当たり単価；使用成績調査：20,000 円 特定使用成績調査：30,000 円）

④ 症例発表等経費

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費

算出基準：ポイント数  $\times 10,000$  円  $\times 0.8$  + 消費税

（ポイント数は，別表 3 の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「R 症例発表」，「S 再審査・再評価申請用の文書等の作成」による。）

⑤ 備品費

当該製造販売後調査等に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む。）

⑥ 管理費

当該製造販売後調査等に必要な事務的・管理的経費（光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費）

算出基準：（旅費 + 報告書作成経費 + 症例発表等経費 + 備品費）  $\times 10\%$

(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

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。

II. 製造販売後臨床試験経費

製造業者等が治験，使用成績調査もしくは特定使用成績調査の成績その他の適正使用情報に関する検討を行った結果，得られた推定等を検証し，又は日常の診療における医薬品の使用実態下においては得られない適正情報を収集するため，薬事法第14条に定める医薬品の承認に係る用法，用量，効能及び効果に従い行う試験の経費をいう。

(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

1. 算定方法

(1)直接経費

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150,000円+消費税

②試験開始準備費

当該試験を開始するための基本的準備に要する経費

算出基準：1契約につき250,000円+消費税

③謝金

当該製造販売後臨床試験に必要な協力者等(専門的・技術的知識の提供者等)に対して支払う経費

算出基準：北海道大学職員給与規程による(消費税を含む。)

④旅費

当該製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験に関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道大学旅費規程による(消費税を含む。)

⑤試験薬管理費

当該製造販売後臨床試験に必要な試験薬の管理に要する経費(試験薬管理を行なう場合のみ)

算出基準：1契約につき50,000円+消費税

⑥備品費

当該製造販売後臨床試験に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額(消費税を含む。)

⑦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，製造販売後臨床試験の進行等の管理，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+試験開始準備費+謝金+旅費+試験薬管理費+備品費)×20%

(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

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。

(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

1. 算定方法

(1)直接経費

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

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

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

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%

(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

2. 請求方法及び支払期限：

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。

(症例単位により算定する経費①)

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

1. 算定方法

(1)直接経費

①臨床試験研究経費

当該製造販売後臨床試験に関連して必要となる研究経費（類似薬品の研究，対象疾病の研究，多施設間の研究協議，補充的な非臨床的研究，講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×0.8×8,000円×実施症例数＋消費税

ポイント数は、別表3及び4の製造販売後臨床試験等研究経費ポイント算出表による。(ただし、別表3の「R症例発表」,「S再審査・再評価申請用の文書等の作成」及び別表4の「F症例発表, G再審査・再評価申請用の文書等の作成, H大型機械の設置管理, I診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については、症例数を乗じないものとする。)

②賃金

当該製造販売後臨床試験を実施するため、事務、製造販売後臨床試験の進行等の管理・試験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：ポイント数×7,000円×実施症例数＋消費税

③検査・画像診断料

当該製造販売後臨床試験に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130×10円＋消費税

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、製造販売後臨床試験の進行等の管理、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：（臨床試験研究経費＋賃金＋検査画像診断料）×20%

(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

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。

(症例単位により算定する経費②)

1. 算定方法

(1)直接経費

①被験者負担軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費（支払いが発生する場合のみ）

算出基準：7,000円（消費税込み）×全実施症例の来院回数の総和

②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：被験者負担軽減費×20%

(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

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。

Ⅲ. 副作用・感染症報告経費

適正使用情報の収集のために、製造業者等からの依頼により医薬関係者が製造業者等に対して行われる副作用・感染症報告に要する経費をいう

(契約単位により算定する経費)

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 検査・画像診断料

当該副作用・感染症報告に必要な追加の検査・画像診断料  
算出基準：保険点数の  $100/130 \times 10$  円 + 消費税

② 報告書作成経費

1 報告書当たり単価に報告書数を乗じたものとする。  
算出基準：1 報告書当たり単価  $\times$  報告書数 + 消費税  
(1 報告書当たり単価：20,000 円)

③ 管理費

当該副作用・感染症報告に必要な事務的・管理的経費(光熱水料, 消耗品, 印刷費, 通信費)  
算出基準：報告書作成経費  $\times 10\%$

(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

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。

## 別紙 4

### 体外診断用医薬品に係る受託研究の算出基準

#### 1. 体外診断用医薬品について

体外診断用医薬品とは、医薬品のうち、人に由来する試料（血液、尿便、唾液等）を検体とし、次の（1）に示す検体中の物質等を検出又は測定することにより、次の（2）に示す疾病の診断に使用されることが目的とされているものであって、人の身体に直接使用されることのないものをいう。

ただし、病原性の菌を特定する培地、抗菌性物質を含有する細菌感受性試験培地及びディスクは、これに含まれる。

##### (1) 対象（検体中の次の物質又は項目を検出又は測定するもの）

- ① アミノ酸、ペプチド、蛋白質、糖、脂質、核酸、電解質、無機質、水分等
- ② ホルモン、酵素、ビタミン、補酵素等
- ③ 薬物又はその代謝物等
- ④ 抗原、抗体等
- ⑤ ウイルス、微生物、原虫又はその卵等
- ⑥ PH、酸度等
- ⑦ 細胞、組織又はそれらの成分等

##### (2) 目的（次のいずれかを目的とするもの）

- ① 各種生体機能（各種器官の機能、免疫能、血液凝固能等）の程度の診断
- ② 罹患の有無、疾患の部位又は疾患の進行の程度の診断
- ③ 治療の方法又は治療の効果の程度の診断
- ④ 妊娠の有無の診断
- ⑤ 血液型又は細胞型の診断

#### 2. 算定方法

##### (1) 直接経費

###### 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150,000円＋消費税

###### ② 謝金

当該臨床性能試験等に必要な協力者等（専門的・技術的知識の提供者等）に対して支払う経費

算出基準：北海道大学職員給与規程による（消費税を含む。）

###### ③ 旅費

当該臨床性能試験等及びそれに関連する研究に要する旅費

算出基準：北海道大学旅費規程による（消費税を含む。）

###### ④ 臨床性能試験等研究経費

当該臨床性能試験等に関連して必要となる研究経費

算出基準：ポイント数×10,000円＋消費税

ポイント数の算出等は別表5及び6のとおり

###### ⑤ 体外診断用医薬品管理費



当該臨床性能試験等に必要な医薬品の管理に要する経費

算出基準：1 契約につき 50,000 円＋消費税

⑥備品費

当該臨床性能試験等に必要な機械器具の購入に要する経費

算出基準：当該機械器具の購入金額（消費税を含む。）

⑦賃金

当該臨床性能試験等を実施するため、事務、臨床性能試験等の進行等の管理・当該体外診断用医薬品の管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：ポイント数×賃金単価＋消費税

（年度当初に年間の必要経費を本院の年間症例数のポイント総数（前年度実績）

で割った額に臨床性能試験等申込み時に計算された1症例当たりのポイント数を掛けた額とする。）

⑧管理費

当該臨床性能試験等に必要な光熱水料、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、臨床性能試験等の進行等の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：（審査費＋謝金＋旅費＋臨床性能試験等研究経費＋体外診断用医薬品管理費＋備品費＋賃金）×10%

(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

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。

脱落症例に係る経費の算出基準

(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。

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。

(脱落症例に算定する経費②)

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。

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

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、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。

## 別紙6

### 他機関からの代理審査に係る経費の算出基準

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）＋消費税

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）に対して請求し，支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

## 別紙 7

### 治験ネットワーク管理に係る経費の算出基準

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。

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

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）に対して請求し、支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。

別表1

## 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	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 2

## 治験研究経費ポイント算出表（医療機器）

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			
		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 医療機器の使用目的	2	・歯科用材料（インプラントを除く）（注1） ・家庭用医療機器（注1） ・II及びIIIを除くその他の医療機器	・薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2） ・体内植込み医療機器（注3） ・体内と体外を連結する医療機器（注4）	・新構造医療機器（注5）	
B ポピュレーション	1	成人	小児・成人（高齢者、意識障害者等）	新生児・低体重出生児	
C 観察回数	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上
D 診療報酬点数にある検査・自覚症状観察項目数（受診1回当たり）	1	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
E 診療報酬点数のない検査項目数（受診1回当たり）	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F 症例発表	7	1回			
G 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
H 大型機械の設置管理	10	有			
I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上		

- 注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科用材料（インプラント除く）及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。  
 2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。  
 （平成16年9月厚生労働省告示第335号で指定された医療機器）  
 3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植え込む医療機器とする。  
 4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織／骨／歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。  
 5. 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造／原理が異なり全くの新規性を有するものとする。

別表 3

## 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	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 4

## 製造販売後臨床試験等研究経費ポイント算出表（医療機器）

個々の製造販売後臨床試験について、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			
		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 医療機器の使用目的	2	・歯科用材料（インプラントを除く）（注1） ・家庭用医療機器（注1） ・II及びIIIを除くその他の医療機器	・薬事法により設置管理が求められる大型機械（注2） ・体内植込み医療機器（注3） ・体内と体外を連結する医療機器（注4）	・新構造医療機器（注5）	
B ポピュレーション	1	成人	小児・成人（高齢者、意識障害者等）	新生児・低体重出生児	
C 観察回数	2	5回以内	6～20回	21～25回	26回以上
D 診療報酬点数にある検査・自覚症状観察項目数（受診1回当たり）	1	25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
E 診療報酬点数のない検査項目数（受診1回当たり）	1	1～5項目	6～20項目	21項目以上	
F 症例発表	7	1回			
G 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
H 大型機械の設置管理	10	有			
I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1～10人	11人以上		

- 注) 1. 要素AのポイントI欄の歯科用材料(インプラント除く)及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。  
 2. 要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。  
 (平成16年9月厚生労働省告示第335号で指定された医療機器)  
 3. 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植え込む医療機器とする。  
 4. 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織/骨/歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。  
 5. 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造/原理が異なり全くの新規性を有するものとする。



別表 5

## 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その1）

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」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			
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)
A	検体数	10		75 検体以下	76～150 検体	151 検体以上
B	負荷試験	1	×人数			
C	検体採取の難易度	1	尿，糞便， 唾液，喀痰， 毛髪，涙液， 汗	血液，分泌物， 精液，粘液， 乳汁，滑液	胃液，腸液	髄液，羊水， 組織，胸水， 腹水，腫瘍内 容物
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児	
E	検体収集の難易度	1	稀少疾病以外		稀少疾病対象	
F	経過観察	1	×人数×1/5			
G	測定方法	1	自動分析法			用手法
H	症例発表	6	有り			
I	承認申請に使用される文書等の作成	6	有り			

1. 当該ポイント算出表は、測定項目が新しい品目に係る臨床性能試験のデータを収集するものについて適用する。
2. 「B 負荷試験」及び「F 経過観察」の欄は、当該臨床性能試験を実施する際に、薬剤負荷試験などの試験を課す場合及び経過観察を課す場合、その課した人数に応じてポイントを算出すること。
3. 「C 検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血、血漿又は血清をいう。また、記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。

別表6

## 体外診断用医薬品研究経費ポイント算出表（その2）

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」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			
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)
A	検体数	4	50 検体以下	51～100 検体	101～300 検体	301 検体以上
B	検体採取の難易度	1	尿，糞便， 唾液，喀痰， 毛髪，涙液， 汗	血液，分泌物， 精液，粘液， 乳汁，滑液	胃液，腸液	髄液，羊水， 組織，胸水， 腹水，腫瘍内 容物
C	検体の対象	1	成人	小児	新生児	
D	検体収集の難易度	1	希少疾病以外		希少疾病対象	
E	測定方法	1	自動分析法			用手法
F	承認申請に使用される文 書等の作成	2	有り			

1. 「相関及び性能試験」を「臨床性能試験」と併せて行う場合は、当該ポイント算出表における「A検体数」欄のポイント数を臨床性能試験の研究経費ポイント算出表に加算して算出する。
2. 「B検体採取の難易度」の欄において、血液とは全血，血漿又は血清をいう。また，記載以外の検体の場合は検体採取の難易度に応じて算出すること。