

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>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 <u>令和 4年6月 9日 改正</u></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 平成31年3月25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><u>附則</u></p>	
<p>1 この治験経費算定要領は、令和4年7月1日から施行する。</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>(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>(略)</p> <p>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、前年度契約の治験で治験審査委員会における初回審査が1月及び2月の場合、次年度の年度更新時には審査費については請求しない。</p> <p>(略)</p> <p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(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><u>なお、Phase1ユニットを利用した健常人対象の第I相試験については、本治験経費算定要領に従って、契約単位で算定する経費①②を算定するが、それ以外の経費については臨床研究開発センターPhase1ユニット運用内規に従って算定するものとする。</u></p>	<p>別紙1 治験(医薬品)に係る経費算出基準</p> <p>(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>(略)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p> <p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(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>

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>(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>(略)</p> <p>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、前年度契約の治験で治験審査委員会における初回審査が1月及び2月の場合、次年度の年度更新時には審査費については請求しない。</p> <p>(略)</p>	<p>別紙 2 治験(医療機器)に係る経費算出基準</p> <p>(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>(略)</p> <p>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。</p> <p>(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②)</p> <p>年度更新時に算定する経費 (略)</p> <p>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、前年度契約の治験で治験審査委員会における初回審査が1月及び2月の場合、次年度の年度更新時には審査費については請求しない。 (略)</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②)</p> <p>年度更新時に算定する経費 (略)</p> <p>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。 (略)</p>

