

北海道大学病院治験経費算定要領の改正点について

※ 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 令和 4年6月 9日 改正 <u>令和 5年3月31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 令和 4年6月 9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</p>	
<p>1 この治験経費算定要領は、令和5年4月1日より施行する。</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及び製造販売後臨床試験の症例単位により算定する経費②</u>については、なお従前の例による。</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>1. 算定方法</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限</p> <p>(略)</p> <p>(契約単位により算定する経費③) <u>利用実績に応じて算定する経費</u></p> <p>1. 算定方法</p> <p><u>(1)直接経費</u></p> <p>①文書管理システム利用料(以下、システム利用料) <u>当該治験にかかる文書管理システムの利用に要する経費</u> <u>算出基準：1契約につき10,000円/月+消費税</u></p> <p>②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> <u>算出基準：システム利用料×20%</u></p> <p><u>(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</u></p> <p>2. 請求方法及び支払期限 <u>年度末ごとにシステム利用期間(月数)に応じて積算した合計金額を、翌年度開始月に請求する。支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。システム利用期間は治験契約締結月から、DDworks NX/Trial Site 利用終了届により申請された利用終了月までとする。</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>1. 算定方法</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限</p> <p>(略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(症例単位により算定する経費②) (略)</p> <p>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×全実施症例の来院回数の総和+消費税 (略)</p>	<p>(症例単位により算定する経費②) (略)</p> <p>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 (略)</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>1. 算定方法</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限</p> <p>(略)</p> <p>(契約単位により算定する経費③) 利用実績に応じて算定する経費</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費</p> <p>①文書管理システム利用料(以下、システム利用料) 当該治験にかかる文書管理システムの利用に要する経費 算出基準：1 契約につき10,000円/月+消費税</p> <p>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：システム利用料× 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>2. 請求方法及び支払期限 年度末ごとにシステム利用期間(月数)に応じて積算した合計金額を、翌年度開始月に請求する。支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。システム利用期間は治験契約締結月から、DDworks NX/Trial Site 利用終了届にり申請された利用終了月までとする。</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>1. 算定方法</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限</p> <p>(略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(症例単位により算定する経費②)</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費</p> <p>①被験者負担軽減費</p> <p>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</p> <p>算出基準：7,000 円×全実施症例の来院回数の総和+<u>消費税</u></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>(1)直接経費</p> <p>①被験者負担軽減費</p> <p>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</p> <p>算出基準：7,000 円(<u>消費税込み</u>)×全実施症例の来院回数の総和</p> <p>(略)</p>

改 正 後	現 行
<p>別紙3 製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>(略)</p> <p>II. 製造販売後臨床試験経費</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>1. 算定方法</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限</p> <p>(略)</p> <p>(契約単位により算定する経費③) 利用実績に応じて算定する経費</p> <p>1. 算定方法</p> <p>(1)直接経費</p> <p>①文書管理システム利用料(以下、システム利用料) 当該治験にかかる文書管理システムの利用に要する経費 算出基準：1契約につき10,000円/月+消費税</p> <p>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：システム利用料×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>2. 請求方法及び支払期限 年度末ごとにシステム利用期間(月数)に応じて積算した合計金額を、翌年度</p>	<p>別紙3 製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>(略)</p> <p>II. 製造販売後臨床試験経費</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>1. 算定方法</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法及び支払期限</p> <p>(略)</p>

改正後	現行
<p>開始月に請求する。支払期限は請求書発行日の翌月末日とする。システム利用期間は治験契約締結月から、DDworks NX/Trial Site利用終了届により申請された利用終了月までとする。</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>(1)直接経費</p> <p>①被験者負担軽減費</p> <p>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)</p> <p>算出基準：7,000 円×全実施症例の来院回数の総和+消費税</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>(1)直接経費</p> <p>①被験者負担軽減費</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>(略)</p>

