

旭川医科大学病院治験経費算定要領（平成31年1月31日改定）の改定点について

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現 行
<p>(略)</p> <p>附則 (略)</p> <p>2019年1月31日改定後の要領は、2019年3月1日から実施する。なお、この要領の実施前に旭川医科大学と契約を行った治験については、研究経費ポイント及び賃金(脱落症例を除く)に関する算定並びに2019年3月に実施する継続審査の審査費用の算定に限り、従前の例による。</p> <p>別紙1 治験(医薬品)に係る経費算出基準 経費を全額前納する場合 (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ①の2年度目以降、⑤、⑧、⑨、⑫及び(2)の年度毎に算定する経費は継続審査時、1. (1) ①、⑦、⑩の発生毎に算定する経費は業務発生時、③の期間を延長して実施する場合に算定する経費は延長期間開始時、⑪の文書保管費は治験終了(中止・中断)報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。 <u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は(1) ②、⑫及び(2)をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、(1) ①、②、⑫及び(2)をその時点で請求する。</u></p>	<p>(略)</p> <p>附則 (略)</p> <p>2019年1月31日改定後の要領は、2019年3月1日から実施する。なお、この要領の実施前に旭川医科大学と契約を行った治験については、研究経費ポイント及び賃金に関する算定並びに2019年3月に実施する継続審査の審査費用の算定に限り、従前の例による。</p> <p>別紙1 治験(医薬品)に係る経費算出基準 経費を全額前納する場合 (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ①の2年度目以降、⑤、⑧、⑨、⑫及び(2)の年度毎に算定する経費は継続審査時、1. (1) ①、⑦、⑩の発生毎に算定する経費は業務発生時、③の期間を延長して実施する場合に算定する経費は延長期間開始時、⑪の文書保管費は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</p>

改正後	現 行
<p>出来高払いの場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は、<u>治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</u></p> <p><u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。</u></p> <p>(略)</p> <p>別紙2 治験（医療機器）に係る経費算出基準 経費を全額前納する場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の2年度目以降、⑤、⑧及び（2）の年度毎に算定する経費は継続審査時、1. (1) ①、⑦、⑨の発生毎に算定する経費は業務発生時、③の期間を延長して実施する場合に算定する経費は延長期間開始時、⑩の文書保管費は、<u>治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</u></p> <p><u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑪及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑪及び（2）をその時点で請求する。</u></p>	<p>出来高払いの場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の年度毎に算定する経費については継続審査時、発生毎に算定する経費については業務発生時、⑤の文書保管費については開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</p> <p>(略)</p> <p>別紙2 治験（医療機器）に係る経費算出基準 経費を全額前納する場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の2年度目以降、⑤、⑧及び（2）の年度毎に算定する経費は継続審査時、1. (1) ①、⑦、⑨の発生毎に算定する経費は業務発生時、③の期間を延長して実施する場合に算定する経費は延長期間開始時、⑩の文書保管費については、<u>開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</u></p>

改正後	現 行
<p>出来高払いの場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は<u>治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時等に請求する。</u></p> <p><u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。</u></p> <p>(略)</p> <p>別紙3 治験（再生医療等製品）に係る経費算出基準 経費を全額前納する場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の2年度目以降、⑤、⑧及び（2）の年度毎に算定する経費は継続審査時、1. (1) ①、⑦、⑨の発生毎に算定する経費は業務発生時、③の期間を延長して実施する場合に算定する経費は延長期間開始時、⑩の文書保管費は<u>治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</u></p> <p><u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑪及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑪及び（2）をその時点で請求する。</u></p>	<p>出来高払いの場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の年度毎に算定する経費<u>については</u>継続審査時、発生毎に算定する経費<u>については</u>業務発生時、⑤の文書保管費<u>については</u>開発の中止等に関する報告書提出時等に請求する。</p> <p>(略)</p> <p>別紙3 治験（再生医療等製品）に係る経費算出基準 経費を全額前納する場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の2年度目以降、⑤、⑧及び（2）の年度毎に算定する経費は継続審査時、1. (1) ①、⑦、⑨の発生毎に算定する経費は業務発生時、③の期間を延長して実施する場合に算定する経費は延長期間開始時、⑩の文書保管費<u>については</u>、開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</p>

改正後	現行
<p>出来高払いの場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) 1. (1) ①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は<u>治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</u></p> <p><u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。</u></p> <p>(略)</p>	<p>出来高払いの場合</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) 1. (1) ①の年度毎に算定する経費<u>については</u>継続審査時、発生毎に算定する経費<u>については</u>業務発生時、⑤の文書保管費<u>については</u>開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</p> <p>(略)</p>
<p>別紙4 製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>(略)</p>	<p>別紙4 製造販売後調査等に係る算出基準</p> <p>(略)</p>
<p>別紙4-2. 製造販売後臨床試験経費</p> <p>(略)</p>	<p>別紙4-2. 製造販売後臨床試験経費</p> <p>(略)</p>
<p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の年度毎に算定する経費は継続審査時、発生毎に算定する経費は業務発生時、⑤の文書保管費は<u>治験終了（中止・中断）報告書提出時又は開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</u></p> <p><u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は（1）②、⑥及び（2）をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、（1）①、②、⑥及び（2）をその時点で請求する。</u></p> <p>(略)</p>	<p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。</p> <p>但し、1. (1) ①の年度毎に算定する経費<u>については</u>継続審査時、発生毎に算定する経費<u>については</u>業務発生時、⑤の文書保管費<u>については</u>開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。</p> <p>(略)</p>

改正後	現 行
<p>別紙5 体外診断用医薬品に係る臨床研究の算出基準 (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ⑥の文書保管費は、体外診断用医薬品臨床研究終了(中止・中断)に関する報告書提出時に請求する。 <u>なお、治験責任医師合意後に治験依頼が取下げられた場合は(1) ②、⑥及び(2)をその時点で請求する。また、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会審査資料提出後に治験契約締結に至らなかった場合は、(1) ①、②、⑥及び(2)をその時点で請求する。</u></p> <p>(略)</p> <p>別紙8 治験(試験)終了後のモニタリング・監査実施費用 <u>治験終了(中止・中断)報告書提出後に、依頼者から、モニタリング又は監査実施申請があった場合の算定基準を次のように定める。</u></p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：経費はモニタリング・監査実施時に請求する。<u>但し、治験終了(中止・中断)報告にかかる病院長通知を旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会で報告した年度内における保管文書の閲覧については、請求しない。</u></p>	<p>別紙5 体外診断用医薬品に係る臨床研究の算出基準 (略)</p> <p>2. 請求方法：初回契約時に請求する。 但し、1. (1) ⑥の文書保管費については、体外診断用医薬品臨床研究終了(中止・中断)に関する報告書提出時に請求する。</p> <p>(略)</p> <p>別紙8 治験(試験)終了後のモニタリング・監査実施費用 依頼者から<u>治験等終了後にモニタリング又は監査実施申請があった場合の算定基準を</u>次のように定める。</p> <p>(略)</p> <p>2. 請求方法：経費はモニタリング・監査実施時に請求する。</p>