

旭川医科大学病院治験経費算定要領

2014年3月3日制定
(2015年2月23日改定)
(2018年6月21日改定)
(2019年1月31日改定)

旭川医科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旭医様式 7-1、旭医様式 7-2、旭医様式 7-2（歯科）により算定する。
2. 製造販売後調査等のうち製造販売後臨床試験に要する経費については旭医様式 8-1、旭医様式 8-2、又は旭医様式 8-2（歯科）により算定する。
3. 製造販売後調査等に要する経費については旭医様式 9 又は旭医様式 9（歯科）により算定する。
4. 体外診断用医薬品の臨床研究に要する経費については旭医様式 7-1（体外診断）及び旭医様式 7-2（体外診断）により算定する。
5. 外部医療機関から依頼された代理審査に係る経費については旭医様式 7-1（代理審査）及び旭医様式 7-2（代理審査）により算定する。

附則

1 2014年4月1日から施行する。

2 この要領の施行前に、旭川医科大学と契約を行った治験については、なお従前の例による。

附則

2015年2月23日改定後の要領は、2015年4月1日から施行する。

附則

2018年6月21日改定後の要領は、2018年6月21日から実施する。

附則

2019年 月 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。

目次

別紙 1	治験（医薬品）に係る経費算出基準	3
	経費を全額前納する場合	3
	出来高払いの場合	5
	（契約単位により算定する経費）	5
	（症例単位により算定する経費）	6
別紙 2	治験（医療機器）に係る経費算出基準	7
	経費を全額前納する場合	7
	出来高払いの場合	9
	（契約単位により算定する経費）	9
	（症例単位により算定する経費）	10
別紙 3	治験（再生医療等製品）に係る経費算出基準	11
	経費を全額前納する場合	11
	出来高払いの場合	13
	（契約単位により算定する経費）	13
	（症例単位により算定する経費）	14
別紙 4	製造販売後調査等に係る算出基準	15
	別紙 4-1. 使用成績調査、特定使用成績調査経費	15
	（契約単位により算定する経費）	15
	別紙 4-2. 製造販売後臨床試験経費	17
	（契約単位により算定する経費）	17
	（症例単位により算定する経費）	18
	別紙 4-3. 副作用・感染症報告経費	19
	（契約単位により算定する経費）	19
別紙 5	体外診断用医薬品に係る臨床研究の算出基準	20
	（契約単位により算定する経費）	20
	（症例単位により算定する経費）	22
別紙 6	脱落症例に係る経費の算出基準	23
別紙 7	他機関からの審査依頼に係る経費の算出基準	24
別紙 8	治験（試験）終了後のモニタリング・監査実施費用	25

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

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

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 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

④ 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×6,000 円×予定症例数（歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる） + 消費税

但し、治験期間を延長して実施する場合は、延長により追加となるポイント数×6,000 円×延長期間開始時の実施症例数（歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる） + 消費税

ポイント数の算出等は旭医様式 3（医薬品）又は（歯科用医薬品）のとおり（但し、「V 症例発表、W 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）。

⑤ 被験者負担の軽減費（年度毎に算定するもの）

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円×来院予定回数

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

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

⑦ 追加対応業務費（発生毎に算定するもの）

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告 第 1 報 30,000 円
第 2 報以降各 20,000 円
電話やカルテ調査による生存確認等 30,000 円

⑧ 賃金（初回契約時及び年度毎に算定するもの）

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：1症例につき310,000円＋消費税

但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円＋消費税

⑨ 治験薬管理費（年度ごとに算定するもの）

算出基準：ポイント数×1,000円×予定症例数＋消費税

ポイント数の算出等は旭医様式3（治験薬管理・調製）のとおり。

⑩ その他の経費（発生毎に算定するもの）

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

⑪ 文書保管費

GCP省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

⑫ 算出基準：文書保管箱（サイズ：3辺合計110cm）1箱につき、1年あたり6,000円＋消費税管理費（年度毎に算定するもの）

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費算出基準：前記（1）①～⑫の合計×20%

(2) 間接経費（年度毎に算定するもの）

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：初回契約時に請求する。

但し、1.（1）④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。

出来高払いの場合

(契約単位により算定する経費)

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時 (年間) 100,000 円 + 消費税 (年度毎に算定するもの)
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税 (発生毎に算定するもの)

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 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

④ 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

⑤ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱 (サイズ：3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

⑥ 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

算出基準：前記 (1) ①～⑤の合計×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 (1) 直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法：初回契約時に請求する。

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。

(症例単位により算定する経費)

1. 算定方法

(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×6,000円×実施症例数（歯科用医薬品は、さらに0.1を乗じる）＋消費税

但し、治験期間を延長して実施する場合は、延長により追加となるポイント数×6,000円×延長期間開始時の実施症例数（歯科用医薬品は、さらに0.1を乗じる）＋消費税

ポイント数の算出等は旭医様式3（医薬品）のとおり（但し、「V 症例発表、W 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 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000円×来院回数

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

③ 追加対応業務費

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告	第1報	30,000円
	第2報以降各	20,000円
電話やカルテ調査による生存確認等		30,000円

④ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費算出基準：1症例につき年度毎に310,000円＋消費税

但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円＋消費税

⑤ 治験薬管理費

算出基準：ポイント数×1,000円×予定症例数＋消費税ポイント数の算出等は旭医様式3（治験薬管理・調製）のとおり。

⑬ その他の経費

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

⑥ 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

算出基準：前記(1)①～⑥の合計×20%

(2) (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(1)直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表、追加対応業務の実績をもとに本院から3か月ごとにまとめて請求する。

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

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

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 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

④ 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×6,000 円×予定症例数 + 消費税

但し、治験期間を延長して実施する場合は、延長により追加となるポイント数×6,000 円×延長期間開始時の実施症例数 + 消費税

ポイント数の算出等は旭医様式 3（医療機器）のとおり（但し、「S 症例発表、T 承認申請に使用される文書等の作成、U 大型機械の設置管理、V 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）。

⑤ 被験者負担の軽減費（年度毎に算定するもの）

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円×来院予定回数

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

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

⑦ 追加対応業務費（発生毎に算定するもの）

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告 第1報 30,000 円

第2報以降各 20,000 円

電話やカルテ調査による生存確認等 30,000 円

⑧ 賃金（年度毎に算定するもの）

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：1症例につき310,000円＋消費税

⑨ その他の経費（発生毎に算定するもの）

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

⑩ 文書保管費

GCP省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3辺合計110cm）1箱につき、1年あたり6,000円＋消費税

⑪ 管理費（年度毎に算定するもの）

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費

算出基準：前記（1）①～⑩の合計×20%

(2) 間接経費（年度毎に算定するもの）

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（1）直接経費の30%に相当する額

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、開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。

出来高払いの場合

(契約単位により算定する経費)

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時 (年間) 100,000 円 + 消費税 (年度毎に算定するもの)
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税 (発生毎に算定するもの)

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 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

④ 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

⑤ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合算出基準：文書保管箱 (サイズ：3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

⑥ 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

算出基準：前記 (1) ①～⑤の合計×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：初回契約時に請求する。

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等に請求する。

(症例単位により算定する経費)

1. 算定方法

(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、補完的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税

但し、治験期間を延長して実施する場合は、延長により追加となるポイント数×6,000円×延長期間開始時の実施症例数＋消費税

ポイント数の算出等は旭医様式3（医療機器）のとおり（但し、「S 症例発表、T 承認申請に使用される文書等の作成、U 大型機械の設置管理、V 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 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者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

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

③ 追加対応業務費

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告 第1報 30,000円

第2報以降各 20,000円

電話やカルテ調査による生存確認等 30,000円

④ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：1症例につき年度毎に310,000円＋消費税

但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円＋消費税

⑤ その他の経費

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

⑥ 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

算出基準：前記(1)①～⑤の合計×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(1)直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表、追加対応業務の実績をもとに本院から3か月ごとにまとめて請求する。

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

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

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 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

④ 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×6,000 円×予定症例数 + 消費税

但し、治験期間を延長して実施する場合は、延長により追加となるポイント数×6,000 円×延長期間開始時の実施症例数 + 消費税

ポイント数の算出等は旭医様式 3（再生医療等製品）のとおり（但し、「U 症例発表、V 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）。

⑤ 被験者負担の軽減費（年度毎に算定するもの）

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費

算出基準：7,000 円×来院予定回数

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

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

⑦ 追加対応業務費（発生毎に算定するもの）

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告 第1報 30,000 円

第2報以降各 20,000 円

電話やカルテ調査による生存確認等 30,000 円

⑧ 賃金（年度毎に算定するもの）

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：1 症例につき 310,000 円 + 消費税

⑨ その他の経費（発生毎に算定するもの）

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

⑩ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

⑪ 管理費（年度毎に算定するもの）

算出基準：前記（1）①～⑩の合計審査等経費×20%

(2) 間接経費（年度毎に算定するもの）

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（1）直接経費の 30%に相当する額

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、開発の中止等に関する報告書提出時に請求する。

出来高払いの場合

(契約単位により算定する経費)

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時 (年間) 100,000 円 + 消費税 (年度毎に算定するもの)
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税 (発生毎に算定するもの)

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 旅費

当該治験及び治験に関連する出張、会議に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による。

④ 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

⑤ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合算出基準：文書保管箱 (サイズ：3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

⑥ 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

算出基準：前記 (1) ①～⑤の合計審査等経費×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 (1) 直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法：初回契約時に請求する。

但し、1. (1) 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。

(症例単位により算定する経費)

1. 算定方法

(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、補足的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準：ポイント数×6,000円＋消費税

但し、治験期間を延長して実施する場合は、延長により追加となるポイント数×6,000円×延長期間開始時の実施症例数＋消費税

ポイント数の算出等は旭医様式 3（再生医療等製品）のとおり（但し、「U 症例発表、V 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 被験者負担の軽減費

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者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

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

③ 追加対応業務費

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告 第1報 30,000円

第2報以降各 20,000円

電話やカルテ調査による生存確認等 30,000円

④ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：1症例につき年度毎に310,000円＋消費税

但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円＋消費税

⑤ その他の経費

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

⑥ 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

算出基準：前記(1)①～⑤の合計審査等経費×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(1)直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表、追加対応業務の実績をもとに本院から3か月ごとにまとめて請求する。

別紙 4 製造販売後調査等に係る算出基準

別紙 4-1. 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、薬機法（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：旭川医科大学旅費規程による。

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 症例 1 報告書当たりの単価に症例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 $\times 6,000$ 円 $\times 0.8$ + 消費税（歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる）

ポイント数は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表のうち旭医様式 4（医薬品）の「V 症例発表、W 再審査・再評価申請用の文書等の作成」、旭医様式 4（歯科）の「V 症例発表、W 再審査・再評価申請用の文書等の作成」、旭医様式 4（医療機器）の「S 症例発表、T 承認申請に使用される文書等の作成、U 大型機械の設置管理、V 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」又は旭医様式 4（再生医療等製品）の「T 症例発表、U 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 文書保管費

GPSP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

⑦ 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：前記（1）①～⑥の合計×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（1）直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：初回契約時に請求する。

但し、1.（1）③の報告書作成経費が追加される場合は調査票回収状況報告書に基づき請求し、⑥の文書保管費については、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書提出時に請求する。

別紙 4-2. 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、薬機法第 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. 算定方法

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時 (年間) 100,000 円 + 消費税 (年度毎に算定するもの)
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税 (発生毎に算定するもの)

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 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：旭川医科大学旅費規程による (消費税を含む)

④ 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)

⑤ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱 (サイズ：3 辺合計 110cm) 1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

⑥ 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

算出基準：前記 (1) ①～⑤の合計 × 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 (1) 直接経費の 30% に相当する額

2. 請求方法：初回契約時に請求する。

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。

(症例単位により算定する経費)

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（類似医薬品の研究、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×0.8×6,000 円×実施症例数（歯科用医薬品は、さらに 0.1 を乗じる）+ 消費税

ポイント数は、旭医様式 3（医薬品）又は（歯科用医薬品）及び旭医様式 4（医療機器）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。（但し、旭医様式 4、旭医様式 4（歯科）の「M 症例発表」、「N 再審査・再評価申請用の文書等の作成」及び旭医様式 4（医療機器）の「G 症例発表、H 再審査・再評価申請用の文書等の作成、I 大型機械の設置管理、J 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」又は旭医様式 4（再生医療等製品）の「J」については、症例数を乗じないものとする。）

② 被験者負担の軽減費

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×全実施症例の来院回数の総和

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

③ 追加対応業務費

当該治験において特別な対応を必要とする場合の経費

算出基準：重篤な有害事象報告 第 1 報 30,000 円

第 2 報以降各 20,000 円

電話やカルテ調査による生存確認等 30,000 円

④ 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：1 症例につき 310,000 円 + 消費税

⑤ 但し、ポイント数が 100 以上となる場合は、410,000 円 + 消費税検査・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

⑥ その他の経費

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

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

算出基準：前記 (1) ①～⑥の合計×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 (1) 直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表、追加対応業務の実績をもとに本院から 3 ヶ月ごとにまとめて請求する。

別紙 4-3. 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：副作用・感染症報告 20,000 円)

③ その他の経費

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

④ 文書保管費

GPSP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円 + 消費税

⑤ 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、通信費等)

算出基準：前記 (1) ①～④の合計 \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 (1) 直接経費の 30%に相当する額

1. 請求方法：初回契約時に請求する。

但し、1. (1) ④の文書保管費については、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書提出時に請求する。

別紙 5 体外診断用医薬品に係る臨床研究の算出基準

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。

但し、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

（契約単位により算定する経費）

1. 算定方法について

（1） 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

② 試験開始準備費

当該臨床性能試験等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 旅費

当該臨床性能試験等及び臨床性能試験等に関連する研究に要する旅費

算出基準：旭川医科大学旅費規程による（消費税を含む。）

④ 備品費

当該臨床性能試験等に必要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。）

⑤ その他の経費

上記以外に特に必要となる場合に、依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

⑥ 文書保管費

GCP 省令が定める期間を超えて保管を希望する場合

算出基準：文書保管箱（サイズ：3 辺合計 110cm）1 箱につき、1 年あたり 6,000 円+消費税

⑦ 管理費

当該臨床性能試験等に必要光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：前記（1）①～⑥の合計× 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（1）直接経費の 30%に相当する額

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。

(症例単位により算定する経費)

1. 算定方法について

(1) 直接経費

① 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×6,000 円+消費税

ポイント数の算出等は旭医様式 3（体外診断用）のとおり（但し、旭医様式 3（体外診断用）の「I 症例発表、J 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 被験者負担の軽減費

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×全実施症例の来院回数の総和

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

③ 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職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：1 症例につき年度毎に 310,000 円+消費税

但し、ポイント数が 100 以上となる場合は、410,000 円+消費税

④ 管理費

当該臨床性能試験等に必要なる光熱水料，消耗品費，印刷費，通信費等

算出基準：前記（1）①～③の合計× 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（1）直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から 3 ヶ月ごとにまとめて請求する。

別紙 6 脱落症例に係る経費の算出基準

治験又は製造販売後臨床試験において、同意取得したものの治験薬又は試験薬投与に至らなかった症例に対し、次のように定める。但し、投与に至らなくとも 1 例とカウントする場合等は、この限りでない。

1. 算定方法

(1) 直接経費

① 脱落症例経費

算出基準：50,000 円×症例数＋消費税

② 被験者負担の軽減費

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×全実施症例の来院回数の総和

但し、被験者負担の程度に応じて、上記基準に基づき依頼者と協議の上、経費を算出することができる。

③ 賃金

当該治験を実施するため、CRC、事務職員等を雇用するための経費

算出基準：30,000 円×症例数＋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

算出基準： 治験 前記 (1) ①～②の合計×20%

製造販売後臨床試験 前記 (1) ①～②の合計×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 (1) 直接経費の 30%に相当する額

2. 請求方法：経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から 3 ヶ月ごとにまとめて請求する。

別紙 7 他機関からの審査依頼に係る経費の算出基準

外部医療機関から意見を求められた治験について、本院医薬品等臨床研究審査委員会にて審査を行う場合の算出基準を次のように定める。

1. 算定方法：

(1) 直接経費

① 審査等経費

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会の審査に要する経費

算出基準：

- ・初回審査申請時 170,000 円 + 消費税
- ・翌年度以降継続時（年間） 100,000 円 + 消費税（年度毎に算定するもの）
- ・通常開催以外の特別な対応 30,000 円 + 消費税（発生毎に算定するもの）

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

算出基準：審査等経費×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：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、審査依頼者に対し、請求する。

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次のように定める。但し、終了報告に関する確認の場合を除く。

1. 算定方法

(1) 直接経費

① モニタリング・監査経費

算出基準：1日あたり10,000円×日数＋消費税

② 管理費

当該モニタリング・監査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

算出基準：モニタリング・監査経費×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（1）直接経費の30%に相当する額

2. 請求方法：経費はモニタリング・監査実施時に請求する。