

旭川医科大学病院治験経費算定要領

平成26年3月3日制定
(平成27年2月23日改定)
(平成30年6月21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), 旭医様式 7-2 (医療機器) 及び旭医様式 7-2 (体外診断) により算定する。
2. 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, 旭医様式 8-2 (歯科) 及び旭医様式 8-2 (医療機器) 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 (医薬品), 旭医様式 9 (医療機器), 旭医様式 9 (歯科) 及び旭医様式 9 (副作用) 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. 脱落症例に係る経費については旭医様式 10, 旭医様式 10 (歯科), 旭医様式 10 (医療機器), 旭医様式 11, 旭医様式 11 (歯科) 及び旭医様式 11 (医療機器) により算定する。
6. 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、旭医様式 7-1 (代理審査) により算定する。

附則

- 1 平成26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

平成27年2月23日改定後の要領は、平成27年4月1日から施行する。

附則

平成30年6月21日改定後の要領は、平成30年6月21日から実施する。

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謝金

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：1 契約につき 13,000 円+消費税

②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。

③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×6,000 円×予定症例数+消費税

ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり（ただし、「P 症例発表，Q 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。）

④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×来院予定回数

⑤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

⑥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 310,000 円+消費税

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

算出基準：（謝金+旅費+臨床試験研究経費+被験者負担の軽減費+備品費+賃金）×20%

⑧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

(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) ⑧の文書保管費については、治験終了（中止・中断）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謝金

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：1 契約につき 13,000 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：(謝金+治験開始準備金+旅費+備品費) × 20%

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

(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) ⑥の文書保管費については、治験終了（中止・中断）報告書提出時に請求する。

出来高払いの場合

(症例単位により算定する経費)

1. 算定方法

(1)直接経費

①謝金（継続時）

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：1 契約につき 13,000 円＋消費税

②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×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のとおり（ただし、「P 症例発表，Q 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。）

③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

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 835,000 円＋消費税

⑤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：（謝金＋臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減費＋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：経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から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謝金

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：1 契約につき 13,000 円+消費税

②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。

③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

ポイント数の算出等は旭医様式3（医療機器）のとおり（ただし，「G 症例発表，H 承認申請に使用される文書等の作成，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」については症例数を乗じないものとする。）

④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×来院予定回数

⑤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

⑥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 310,000 円+消費税

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

算出基準：（（謝金+旅費+臨床試験研究経費+被験者負担の軽減費+備品費+賃金）×20%

⑧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

(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) ⑧の文書保管費については、治験終了（中止・中断）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謝金

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：1 契約につき 13,000 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：(謝金+治験開始準備費+旅費+備品費) × 20%

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

(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) ⑥の文書保管費については、治験終了（中止・中断）報告書提出時に請求する。

出来高払いの場合

(症例単位により算定する経費)

1. 算定方法

(1)直接経費

①謝金（継続時）

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：1 契約につき 13,000 円＋消費税

②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＋消費税

ポイント数の算出等は旭医様式3のとおり（ただし、「P 症例発表，Q 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。）

③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との総和

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 835,000 円＋消費税

⑤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：（謝金＋臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減費＋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：経費は同意取得・症例登録確認表をもとに本院から3か月ごとにまとめて請求する。

別紙 3

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: 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: $1 \text{ 報告書当たり単価} \times \text{報告書数} + \text{消費税}$

(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: $\text{ポイント数} \times 6,000 \text{ 円} \times 0.8 + \text{消費税}$

(ただし、歯科用医薬品については、 $\text{ポイント数} \times 6,000 \text{ 円} \times 0.8 \times 1/10$)

ポイントは、旭医様式4), 旭医様式4 (歯科) の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「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) の製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出の「G 症例発表, H 承認申請に使用される文書等の作成, 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」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) ×10%

⑦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

(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) ⑦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。

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. 算定方法

(1)直接経費

①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

②謝金

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：1 契約につき 13,000 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：(試験開始準備費+謝金+旅費+備品費) × 10%

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

(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) ⑥の文書保管費については、治験終了(中止・中断)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謝金(継続時)

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：1契約につき13,000円＋消費税

②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×0.8×6,000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4、旭医様式4(歯科)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。

(ただし、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」については、症例数を乗じないものとする。)

③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

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：835,000円×実施症例数＋消費税

⑤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：(謝金＋臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減費＋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

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。

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×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，通信費等)

算出基準：報告書作成経費×10%

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

(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) 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 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

（契約単位により算定する経費）

（1）直接経費

① 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：1 契約につき 13,000 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 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。）

⑤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

算出基準：（謝金＋試験開始準備金＋旅費＋備品費）× 10%

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

(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

（症例単位により算定する経費）

(1)直接経費

①謝金（継続時）

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

②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）及び旭医様式 3-2（体外診断用）のとおり（ただし，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」及び旭医様式 3-2（体外診断用）の「G 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。）

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非常勤職員として雇用する者に支払う経費

算出基準：835,000 円×実施症例数+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。）

④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

算出基準：（謝金＋研究経費＋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：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、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

脱落症例に係る経費の算出基準

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。

1. 算定方法

I. 治験

(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

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

算出基準：（脱落症例経費＋被験者負担の軽減費）×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

II. 製造販売後臨床試験

(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

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

算出基準：（脱落症例経費＋被験者負担の軽減費）×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

他機関からの代理審査に係る経費の算出基準

代理審査とは、他機関（他病院等）から審査の依頼を受けて、他機関（他病院等）に代わり本院にて審査を行ふものである。

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。

1. 算定方法：

(1)直接経費

①謝金

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：1 契約につき 13,000 円＋消費税

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：謝金×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：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、請求する。