

2020年4月8日

旭川医科大学病院治験経費算定要領の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター運営委員会委員長

旭川医科大学病院治験経費算定要領の一部を改正する要領

旭川医科大学病院治験経費算定要領の一部について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(略)</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</p> <p>(略)</p> <p>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：<u>研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合 1症例につき年度毎に310,000円+消費税</u> <u>研究経費ポイント数が100以上の場合 1症例につき年度毎に410,000円+消費税</u></p> <p><u>なお、CRC業務の一部をSMOに委託することができ、SMOにCRC業務を委託する場合は、本経費はSMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補つための経費として、原則として上記算出基準により算出した額に0.5を乗じた額とする。但し、業務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。</u></p> <p><u>また、SMOにCRC業務を委託する費用については、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。</u></p> <p>(略)</p>	<p>(略)</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</p> <p>(略)</p> <p>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：<u>1症例につき年度毎に310,000円+消費税</u> <u>但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円+消費税</u></p> <p>(略)</p>

<p>出来高払いの場合 (略)</p> <p>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：<u>研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合</u> 1症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>研究経費ポイント数が100以上の場合</u> 1症例につき年度毎に410,000円+消費税</p> <p><u>なお、CRC業務の一部をSMOに委託することができ、SMOにCRC業務を委託する場合は、本経費はSMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、原則として上記算出基準により算出した額に0.5を乗じた額とする。但し、業務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。</u></p> <p><u>また、SMOにCRC業務を委託する費用については、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。</u> (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 (略)</p> <p>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：<u>研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合</u> 1症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>研究経費ポイント数が100以上の場合</u> 1症例につき年度毎に410,000円+消費税</p> <p><u>なお、CRC業務の一部をSMOに委託することができ、SMOにCRC業務を委託する場合は、本経費はSMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、原則として上記算出基準により算出した額に0.5を乗じた額とする。但し、業務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。</u></p> <p><u>また、SMOにCRC業務を委託する費用については、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。</u> (略)</p>	<p>出来高払いの場合 (略)</p> <p>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 <u>但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円+消費税</u> (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 (略)</p> <p>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症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円+消費税</u> (略)</p>
---	--

<p>出来高払いの場合 (略)</p> <p>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：<u>研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合</u> 1症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>研究経費ポイント数が100以上の場合</u> 1症例につき年度毎に410,000円+消費税</p> <p><u>なお、CRC業務の一部をSMOに委託することができ、SMOにCRC業務を委託する場合は、本経費はSMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、原則として上記算出基準により算出した額に0.5を乗じた額とする。但し、業務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。</u></p> <p><u>また、SMOにCRC業務を委託する費用については、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。</u> (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 (略)</p> <p>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：<u>研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合</u> 1症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>研究経費ポイント数が100以上の場合</u> 1症例につき年度毎に410,000円+消費税</p> <p><u>なお、CRC業務の一部をSMOに委託することができ、SMOにCRC業務を委託する場合は、本経費はSMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、原則として上記算出基準により算出した額に0.5を乗じた額とする。但し、業務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。</u></p> <p><u>また、SMOにCRC業務を委託する費用については、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。</u> (略)</p>	<p>出来高払いの場合 (略)</p> <p>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 <u>但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円+消費税</u> (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 (略)</p> <p>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症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円+消費税</u> (略)</p>
--	---

<p>出来高払いの場合 (略)</p> <p>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：<u>研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合</u> 1症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>研究経費ポイント数が100以上の場合</u> 1症例につき年度毎に410,000円+消費税</p> <p><u>なお、CRC業務の一部をSMOに委託することができ、SMOにCRC業務を委託する場合は、本経費はSMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、原則として上記算出基準により算出した額に0.5を乗じた額とする。但し、業務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。</u></p> <p><u>また、SMOにCRC業務を委託する費用については、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。</u> (略)</p> <p>別紙4-2. 製造販売後臨床試験経費 (略) (症例単位により算定する経費) (略)</p> <p>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：<u>研究経費ポイント数が100ポイント未満の場合</u> 1症例につき年度毎に310,000円+消費税 <u>研究経費ポイント数が100以上の場合</u> 1症例につき年度毎に410,000円+消費税</p> <p><u>なお、CRC業務の一部をSMOに委託することができ、SMOにCRC業務を委託する場合は、本経費はSMOのCRC管理及びSMOのCRCが行えない行為を補うための経費として、原則として上記算出基準により算出した額に0.5を乗じた額とする。但し、業務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。</u></p> <p><u>また、SMOにCRC業務を委託する費用については、治験依頼者からSMOへ直接支払うものとする。</u> (略)</p> <p>【改正理由】 治験施設支援機関への臨床研究支援業務の一部委託の開始に伴い、所要の改正を行うとともに、規定の整備を図るものである。</p>	<p>出来高払いの場合 (略)</p> <p>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 <u>但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円+消費税</u> (略)</p> <p>別紙4-2. 製造販売後臨床試験経費 (略) (症例単位により算定する経費) (略)</p> <p>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 <u>但し、ポイント数が100以上となる場合は、410,000円+消費税</u> (略)</p>
---	---