

治験依頼者各位

北海道公立大学法人札幌医科大学  
事務局研究支援課長

札幌医科大学附属病院受託研究費算出基準の制定について

このことについて、下記のとおり制定しますのでお知らせします。

記

1 令和 2 年度からの主な変更点

- ・年度更新時に算定する経費（IRB 審査費用、維持管理費）を新設しました。
- ・マイルストーン方式を導入しました。
- ・脱落症例費用を見直しました。
- ・監査費用を新設しました。

2 施行日

令和 3 年 4 月 1 日

※ 令和 3 年 4 月以降に開催される IRB にて承認された後、契約締結する受託研究に対し、適用します。

3 既に締結済みの契約について

既に締結済みの治験、製造販売後臨床試験契約において、初めて症例追加を行う場合には以下のとおりの受託研究費算出基準を当該契約終了まで適用します。

【症例追加発生時に使用する受託研究費算出基準】

初回 IRB 承認日	適用する受託研究費算出基準
平成30年 3 月31日以前	令和 2 年度 札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準
平成30年 4 月 1 日から平成31年 3 月31日まで	平成30年度 札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準
平成31年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月31日まで	平成31年度 札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準
令和 2 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月31日まで	令和 2 年度 札幌医科大学附属病院 受託研究費算出基準

4 請求時期について

従来、研究費・脱落費用は発生月の翌月、被験者負担軽減費については、被験者への支払実績に基づき、2 ヶ月毎に請求をする運用としておりましたが、今回の制定に伴い、研究費・脱落費用は 3 ヶ月毎、被験者負担軽減費は来院実績に基づき 6 カ月毎、次のとおり変更致します。何

卒ご理解、ご協力をいただけますようお願い致します。

運用開始日：令和3年4月1日～

請求内容	請求対象期間	締日	請求書発行予定日
研究費・脱落費	4月～6月	6月末	7月20日前後
研究費・脱落費	7月～9月	9月末	10月20日前後
負担軽減費	4月～9月	9月末	10月20日前後
研究費・脱落費	10月～12月	12月末	1月20日前後
研究費・脱落費	1月～3月	3月末	4月20日前後
負担軽減費	10月～3月	3月末	4月20日前後

なお、令和2年度に発生した費用については下記のとおり請求予定です。

請求内容	請求対象期間	請求月
研究費・脱落費	2021年3月	2021年4月20日前後
被験者負担軽減費	2021年2月～3月	2021年5月20日前後

## 5 その他

制定後の受託研究費算出基準につきましては令和3年4月1日以降、当院治験センターホームページに掲載しますので、ご確認いただきますようお願いします。

(連絡先)  
研究支援課臨床研究係 担当：瀬上、向井、山本  
E-mail [rskk@sapmed.ac.jp](mailto:rskk@sapmed.ac.jp) 電話：011-611-2111 内線 31460