

公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター 治験等経費算定要領 新旧対照表

改正前	改正後
2019年3月27日制定 (医薬品の治験の経費) 第3条 5 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（ <u>間接経費30%、消費税別</u> ）を治験事務局運営費用として算出する。	2019年5月27日最新改訂 (医薬品の治験の経費) 第3条 5 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。
(医療機器の治験の経費) 第4条 4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（ <u>間接経費30%、消費税別</u> ）を治験事務局運営費用として算出する。	(医療機器の治験の経費) 第4条 4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。
(再生医療等製品の治験の経費) 第5条 5 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（ <u>間接経費30%、消費税別</u> ）を治験事務局運営費用として算出する。	(再生医療等製品の治験の経費) 第5条 5 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。
(体外診断用医薬品の治験の経費) 第6条 4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（ <u>間接経費30%、消費税別</u> ）を治験事務局運営費用として算出する。	(体外診断用医薬品の治験の経費) 第6条 4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

<p>(その他の臨床試験の経費)</p> <p>第7条</p> <p>4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（<u>間接経費30%、消費税別</u>）を治験事務局運営費用として算出する。</p>	<p>(その他の臨床試験の経費)</p> <p>第7条</p> <p>4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間について、1ヶ月につき40,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。</p>
<p><u>(その他の取扱)</u></p> <p>第12条（第1項～第3項 省略）</p> <p>4 一つの治験（同一の治験実施計画書）において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に10%を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。</p> <p>（例示）</p> <p>2つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合</p> $1\text{つの診療科の審査費用} = (25\text{万円}/2\text{名}) \times 110\% = 13.75\text{万円}$	<p><u>(審査費用及び治験事務局運営費用に係る特例)</u></p> <p>第12条 一つの治験（同一の治験実施計画書）において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用（<u>初回のIRB審査に係る費用、以下「IRB費用」という。</u>）については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に10%を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。</p> <p>（例示）</p> <p>2つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合</p> $1\text{つの診療科の審査費用} = (25\text{万円}/2\text{名}) \times 110\% = 13.75\text{万円}$
<p>5 一つの治験（同一の治験実施計画書）において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に10%を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。</p> <p>（例示）</p> <p>2つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合（体外診断用医薬品以外）</p> $1\text{つの診療科の治験事務局運営費用} = (4\text{万円}/2\text{名}) \times 110\% = 22,000\text{円}$	<p>2 一つの治験（同一の治験実施計画書）において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用（<u>以下「運営経費」という。</u>）については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に10%を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。</p> <p>（例示）</p> <p>2つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合（体外診断用医薬品以外）</p> $1\text{つの診療科の運営経費} = (4\text{万円}/2\text{名}) \times 110\% = 22,000\text{円}$

<p>6 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、他院で実施する予定の治験における<u>第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号</u>の審査費用を125,000円（消費税別）とする。</p>	<p>3 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、「<u>公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）</u>」（以下「<u>治験SOP</u>」という。）第14条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を依頼された際に、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合については、他院で実施する予定の治験における<u>IRB費用</u>を125,000円（消費税別）とする。<u>なお、管理費用10%（12,500円）及び間接経費30%（41,250円）を加算する（消費税別）。</u></p>
<p>7 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、他院で実施する予定の治験における<u>第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項</u>の治験事務局運営費用については、1施設につき月額5,000円（消費税別）とする。</p>	<p>4 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、<u>治験SOP第14条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を依頼された際に、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合については、他院で実施する予定の治験における運営経費について、1施設につき月額5,000円（消費税別）とする。</u><u>なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRBに提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。</u></p>
<p>8 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院においては、<u>第3条第4項第3号または、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号</u>の審査費用を125,000円（消費税別）とする。</p>	<p>5 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、<u>治験SOP第14条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を依頼された際に、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院においては、IRB費用を125,000円（消費税別）とする。</u><u>なお、管理費用10%（12,500円）及び間接経費30%（41,250円）を加算する（消費税別）。</u></p>
<p>9 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院においては、<u>第3条第5項または、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項</u>の治験事務局運営費用については、1施設につき月額5,000円（消費税別）とする。</p>	<p>6 附属病院の病院長が設置したIRBにおいて、<u>治験SOP第14条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を依頼された際に、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院の運営経費については、1施設につき月額5,000円（消費税別）とする。</u><u>なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRBに提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。</u></p>

第12条第7項 (新設)	7 第3項から前項までのIRB費用及び運営経費については、治費書式10「治験審査に係る委受託契約書」及び治費書式11「治験審査委員会の費用に関する覚書」、またはNW院内書式3「治験審査に係る委受託等契約書（包括契約）」及び「治験審査委員会等の費用に関する覚書（包括契約用）」により契約及び覚書を締結する。
第12条第8項 (新設)	8 第3項または第5項のIRB費用については、前項の契約及び覚書の締結後速やかに、規定された金額に消費税及び地方消費税を加算し、附属病院より請求書を依頼者に送付する。なお、消費税率が改正された場合には、消費税額は請求時の改正税率によるものとする。
第12条第9項 (新設)	9 第4項または第6項の運営経費については、初回のIRB審査より、規定された金額に消費税及び地方消費税を加算し、附属病院より請求書を依頼者に送付する。なお、消費税率が改正された場合には、消費税額は請求時の改正税率によるものとする。
第12条第10項 (新設)	10 第8項または前項により請求書を受領した依頼者は、請求書に記載された期限までに指定された口座に全額を納金するものとする。なお、当該依頼者は、請求書の記載に疑義がある場合、附属病院に確認を求めることができる。確認の結果、請求書に何らかの修正等が必要な場合、附属病院は適切に対応することとする。
第12条第11項 (新設)	11 前項の納金が請求書に記載された支払い期限に間に合わないことが判明した場合、依頼者は、予め附属病院に申し出ることとする。当該遅延の理由が妥当と判断される場合、附属病院は、支払い予定日を確認したうえで遅延を了承する。当該遅延の理由が不当または不適切と判断される場合、附属病院は、公立大学法人横浜市立大学または附属病院の規定に従った延滞金を依頼者に追加請求する。
(その他の取扱) 第12条 経費算出に際して計算結果に小数点が発生する場合、小数点以下は切り捨てにより処理する。	(その他の取扱) 第13条 経費算出に際して計算結果に小数点が発生する場合、小数点以下は切り捨てにより処理する。

- 2 消費税については、原則として経費請求時の税率を適用する。なお、経費算出時と経費請求時で税率が異なる場合には、請求書の発行前に依頼者の了解を得ること。
- 3 本要綱第10条各項に従って費用を請求された依頼者は、当該請求書に記載された振込口座へ支払い期限までに遅滞なく、また過不足ないよう振り込みを行うこと。なお、支払い期限に遅れることが予想される場合には、請求書に記載された担当者まで予め申し出ること。当該申し出がなく、複数回の振り込み遅延が発生し、改善の要求にも何ら改善が認められなかった場合には、法人の規程に従って延滞金を依頼者に請求する。

- 2 消費税については、原則として経費請求時の税率を適用する。なお、経費算出時と経費請求時で税率が異なる場合には、請求書の発行前に依頼者の了解を得ること。
- 3 本要綱第10条各項に従って費用を請求された依頼者は、当該請求書に記載された振込口座へ支払い期限までに遅滞なく、また過不足ないよう振り込みを行うこと。なお、支払い期限に遅れることが予想される場合には、請求書に記載された担当者まで予め申し出ること。当該申し出がなく、複数回の振り込み遅延が発生し、改善の要求にも何ら改善が認められなかった場合には、法人の規程に従って延滞金を依頼者に請求する。

以上