

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 |
|---|---|
| <p>制定 2019年3月27日 最新改訂 2019年8月6日</p> | <p>制定 2019年3月27日 最新改訂 2019年11月1日</p> |
| <p>第8条第1項～第2項第1号 略</p> <p>第8条第2項第2号</p> <p>①治験責任医師の合意日から初回のIRB審査資料搬入前までの間に中止となった場合</p> <p>第3条第4項第1号又は、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用に準じた費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、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準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</p> | <p>変更なし</p> |
| <p>②初回のIRB審査資料搬入後から契約締結までの間に中止となった場合</p> <p>第3条第4項第1号又は、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）、<u>第3条第4項第3号又は、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号の審査費用として250,000円（間接経費30%、消費税別）</u>及び第3条第5項又は、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準じた費用として、<u>治験責任医師の合意日</u>を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた</p> | <p>②初回の IRB 審査資料搬入後から <u>IRB 審査前</u>までの間に中止となった場合</p> <p>第3条第4項第1号又は、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、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準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</p> | |
| <p>新設</p> | <p>③IRB 審査後から契約締結までの間に中止となった場合 <u>第3条第4項第1号又は、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）、第3条第4項第3号又は、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号の審査費用として250,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、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準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</u></p> |
| <p>③契約締結後、予定期間を満了せず中止となった場合 納付済みの費用については、原則として依頼者に返還しない。なお、費用請求の根拠（実績）が生じた未請求の費用は、中止決定後であってもその費用を依頼者に請求する。</p> | <p>④契約締結後、予定期間を満了せず中止となった場合 納付済みの費用については、原則として依頼者に返還しない。なお、費用請求の根拠（実績）が生じた未請求の費用は、中止決定後であってもその費用を依頼者に請求する。</p> |
| <p>附則 1 本要領は、西暦2019年3月27日より施行する。 2 本要領の改正は、附属病院及びセンター病院臨床試験管理室が所掌する。</p> <p>附則 1 本要領は、西暦2019年5月27日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の</p> | <p>附則 1 本要領は、西暦2019年3月27日より施行する。 2 本要領の改正は、附属病院及びセンター病院臨床試験管理室が所掌する。</p> <p>附則 1 本要領は、西暦2019年5月27日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の</p> |

| | |
|---|--|
| <p>要領の例による。</p> <p>2 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療等経費算定要領（西暦 2019 年 3 月 27 日制定）は廃止する。</p> <p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦2019年7月24日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。</p> <p>2 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療等経費算定要領（西暦 2019 年 5 月 27 日改訂）は廃止する。</p> <p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦2019年8月6日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。</p> <p>2 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療等経費算定要領（西暦 2019 年 7 月 24 日改訂）は廃止する。</p> | <p>要領の例による。</p> <p>2 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療等経費算定要領（西暦 2019 年 3 月 27 日制定）は廃止する。</p> <p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦2019年7月24日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。</p> <p>2 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療等経費算定要領（西暦 2019 年 5 月 27 日改訂）は廃止する。</p> <p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦2019年8月6日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。</p> <p>2 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療等経費算定要領（西暦 2019 年 7 月 24 日改訂）は廃止する。</p> <p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦2019年11月1日より施行する。ただし、本要領の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。</p> <p>2 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療等経費算定要領（西暦 2019 年 8 月 6 日改訂）は廃止する。</p> |
|---|--|

以上