

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 2021年3月27日 最新改訂 <u>2019年11月1日</u></p>	<p>制 定 2021年3月27日 最新改訂 <u>2021年2月12日</u></p>
<p>(対象) 第2条 本要領は、附属病院又はセンター病院において実施する受託研究のうち、以下の各号を対象とする。ただし、医師主導治験及び拡大治験は対象に含めない。</p>	<p>(対象) 第2条 本要領は、附属病院又はセンター病院において実施する受託研究のうち、以下の各号を対象とする。ただし、医師主導治験及び<u>特定の患者からの申し出により企画された拡大治験は対象に含めない。なお、特定の患者からの申し出により企画された拡大治験については、別途定める「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拡大治験等経費算定要領」により取り扱うものとする。</u></p>
<p>(その他の治験の実施に必要な経費) 第8条 治験等の実施に必要な経費のうち、第3条又は第4条、第5条、第6条、第7条に規定されていない経費については、以下の各号のとおりとする。 (1) 被験者負担軽減費 治験に参加することで被験者に生じる精神的、身体的及び経済的負担を軽減する目的で、治験実施のために被験者が1回来院（1往復）する毎に附属病院又はセンター病院から1万円（以下「被験者負担軽減費」という）を支払うこととし、その原資は、依頼者に負担を求めることとする。なお、具体的な取り扱いについては、別途定める「<u>治験協力金の支給に関する取扱要領</u>」に従うこととする。</p>	<p>(その他の治験の実施に必要な経費) 第8条 治験等の実施に必要な経費のうち、第3条又は第4条、第5条、第6条、第7条に規定されていない経費については、以下の各号のとおりとする。 (1) 被験者負担軽減費 治験に参加することで被験者に生じる精神的、身体的及び経済的負担を軽減する目的で、治験実施のために被験者が1回来院（1往復）する毎に附属病院又はセンター病院から1万円（以下「被験者負担軽減費」という）を支払うこととし、その原資は、依頼者に負担を求めることとする。<u>ただし、製薬企業等が予め企画する拡大治験の場合には、被験者負担軽減費の上限を1万円とし、依頼者との協議により支払額を決定する。</u>なお、具体的な取り扱いについては、別途定める「<u>被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領</u>」に従うこととする。</p>
<p>(費用請求) 第10条 第3条第1項又は第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における契約単位の費用については、依頼者との初回の契約締結後、すみやかに一括して依頼者へ請求する。</p>	<p>(費用請求) 第10条 第3条第1項又は第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における契約単位の費用については、依頼者との初回の契約締結後、すみやかに一括して依頼者へ請求する。</p>

<p>2 第3条第1項又は第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における運営単位の費用については、半期毎にまとめて依頼者へ請求する。</p> <p>3 第3条第1項又は第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における症例単位の費用については、実績に応じて毎月初めに集計し、依頼者へ請求する。</p> <p>4 第8条第1項各号に規定する経費の請求については、以下の各号のとおりとする。 (1) 被験者負担軽減費 別途定める「<u>治験協力金</u>の支給に関する取扱要領」に従って、依頼者へ請求する。</p>	<p>2 第3条第1項又は第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における運営単位の費用については、半期毎にまとめて依頼者へ請求する。</p> <p>3 第3条第1項又は第4条第1項、第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項における症例単位の費用については、実績に応じて毎月初めに集計し、依頼者へ請求する。</p> <p>4 第8条第1項各号に規定する経費の請求については、以下の各号のとおりとする。 (1) 被験者負担軽減費 別途定める「<u>被験者負担軽減費</u>の支給に関する取扱要領」に従って、依頼者へ請求する。</p>
<p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦2019年3月27日より施行する。</p> <p>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</p> <p>1 本要領は、西暦2019年3月27日より施行する。</p> <p>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</p> <p>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験等経費算定要領（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験等経費算定要領（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験等経費算定要領（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験等経費算定要領（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</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</p>

<p>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>	<p>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> <p>附則</p> <p>1 <u>本要領は、西暦2021年2月12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。</u></p> <p>2 <u>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11月1日改訂）は廃止する。</u></p>
--	--

以上