

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

制 定 2021年2月12日

(目的)

第1条 公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「附属病院」という）及び附属市民総合医療センター（以下「センター病院」という。）拡大治験等経費算定要領（以下「本要領」という。）は、附属病院又はセンター病院において実施する本要領第2条の臨床試験について、その準備及び実施に要する経費算定の根拠及び手続き等を明確にすることを目的とする。

(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臨床試験のうち、以下の各号を対象とする。ただし、医師主導で実施される治験は対象に含めない。

- (1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日 厚生省令第28号、以下「医薬品GCP」という。）に従って人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）のうち、特定の患者からの申し出により企画された治験（製薬企業等が予め企画する拡大治験は対象に含まれない）
- (2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。）に従って実施される拡大治験のうち、特定の患者からの申し出により企画された治験（製薬企業等が予め企画する拡大治験は対象に含まれない）
- (3) 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日 厚生労働省令第89号、以下「再生医療GCP」という。）に従って実施される拡大治験のうち、特定の患者からの申し出により企画された治験（製薬企業等が予め企画する拡大治験は対象に含まれない）

(医薬品の拡大治験の経費)

第3条 前条第1項第1号の医薬品の拡大治験については、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（以下「治験費用算定要領」という。）における「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」及び「治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1-2）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、治験費用算定要領における「経費内訳書（治費書式1-3）」にて契約単位の費用（研究経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の各要素については、以下の各号を除き治験費用算定要領第3条第2項各号に従って算出する。

- (1) 要素C：治験薬製造承認の状況

本要素のポイントを算定しない。

(2) 要素D：デザイン

本要素のポイントを算定しない。

(3) 要素G：プラセボの使用

本要素のポイントを算定しない。

(4) 要素J：治験薬の投与期間

継続して治験薬を投与する試験デザインの場合、原則として52週と見なして算定すること。
ただし、投与回数が固定されかつその期間が52週に満たない場合を除く。

(5) 要素V：責任医師等を対象とした講習受講（トレーニング）

拡大治験の基となる治験が附属病院またはセンター病院で実施されている場合は、本要素のポイントを算定しない。

(6) 要素W：相の種類

本要素のポイントを算定しない。

(7) 要素X：承認申請に使用される文書等の作成

本要素のポイントを算定しない。

3 「治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1－2）」の各要素については、以下の各号を除き治験費用算定要領第3条第3項各号に従って算出する。

(1) 要素B：デザイン

本要素のポイントを算定しない。

(2) 要素C：非盲検担当者の設置

本要素のポイントを算定しない。

(3) 要素D：投与期間

拡大治験の基となる治験が附属病院またはセンター病院で実施されている場合は、本要素のポイントを算定しない。

(4) 要素H：ウォッシュアウト時のプラセボの使用

本要素のポイントを算定しない。

(5) 要素J：治験薬の種目（予定を含む）

拡大治験の基となる治験が附属病院またはセンター病院で実施されている場合は、本要素のポイントを算定しない。

(6) 要素M：担当医のチェック

拡大治験の基となる治験が附属病院またはセンター病院で実施されている場合は、本要素のポイントを算定しない。

(7) 要素O：治験薬管理者を対象とした講習受講（トレーニング）

拡大治験の基となる治験が附属病院またはセンター病院で実施されている場合は、本要素のポイントを算定しない。

4 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号

までの合計に30%を乗じた額を間接経費 I とする。契約単位の合計額については、本項第 1 号から第 5 号の合計額に、間接経費 I を合算した額とする。

(1) 事前準備費

治験実施準備に必要な費用として、1 試験につき14,000円（間接経費30%、消費税別）。

(2) スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に7,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) 審査費用

臨床試験審査委員会（以下、「IRB」という）の初回審査に必要な費用として、1試験につき175,000円（間接経費30%、消費税別）。

(4) 治験薬管理経費

治験薬の保管及び管理に要する経費として、「治験薬管理経費ポイント算出表（治費書式1-2）」の合計ポイント数に700円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(5) 管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第 1 号から第 4 号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

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もの購入含む）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28,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

6 本条第 1 項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 研究経費Ⅱ

研究に必要な経費として、「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素A~Wのポイント合計に4,200円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

附属病院又はセンター病院に所属するCRC（以下「院内CRC」という。）が試験の実施を支援する場合の経費として、「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素A~Wのポイント合計に2,800円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、「治験研究経費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素A~Wのポイント合計に1,050円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第 1 号から第 3 号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(医療機器の治験の経費)

第4条 第2条第1項第2号の医療機器の拡大治験については、治験費用算定要領における「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、治験費用算定要領における「経費内訳書（医療機器）（治費書式2-3）」にて契約単位の費用（研究経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の各要素については、以下の各号を除き治験費用算定要領第4条第2項各号に従って算出する。

（1）要素F：試験機器の製造承認の状況

本要素のポイントを算定しない。

（2）要素V：対照機器の使用

本要素のポイントを算定しない。

3 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号までの合計に30%を乗じた額を間接経費Ⅰとする。契約単位の合計額については、本項第1号から第5号の合計額に、間接経費Ⅰを合算した額とする。

（1）事前準備費

試験実施準備に必要な費用として、1試験につき14,000円（間接経費30%、消費税別）。

（2）スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に7,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（3）審査費用

IRBの初回審査に必要な費用として、1試験につき175,000円（間接経費30%、消費税別）。

（4）試験機器管理経費

試験機器の保管及び管理に要する経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の要素T～Yの合計ポイント数に700円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（5）管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第1号から第4号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

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28,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

5 本条第1項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

（1）研究経費Ⅱ

研究に必要な経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」

の要素A～Sのポイント合計に4,200円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

院内CRCが試験の実施を支援する場合の経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の要素A～Sのポイント合計に2,800円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（治費書式2-1）」の要素A～Sのポイント合計に1,050円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第1号から第3号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（再生医療等製品の治験の経費）

第5条 第2条第1項第2号の再生医療等製品の拡大治験については、治験費用算定要領における「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」及び「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-2）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「経費内訳書（再生医療等製品）（治費書式3-3）」にて契約単位の費用（研究経費Ⅰ及び直接経費Ⅰ、間接経費Ⅰの合計）及び運営単位の費用、症例単位の費用（研究経費Ⅱ及び直接経費Ⅱ、間接経費Ⅱの合計）を算出する。

2 「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」の各要素については、以下の各号を除き治験費用算定要領第5条第2項各号に従って算出する。

(1) 要素C：製造承認の状況

本要素のポイントを算定しない。

(2) 要素D：デザイン

本要素のポイントを算定しない。

(3) 要素G：対照製品の使用

本要素のポイントを算定しない。

(4) 要素J：投与期間

継続して治験製品を投与する試験デザインの場合、原則として52週と見なして算定すること。ただし、投与回数が固定されかつその期間が52週に満たない場合を除く。

(5) 要素V：責任医師等を対象とした講習受講（トレーニング）

拡大治験の基となる治験が附属病院またはセンター病院で実施されている場合は、本要素のポイントを算定しない。

(6) 要素W：相の種類

本要素のポイントを算定しない。

3 「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-2）」の各要素については、以下の各号を除き治験費用算定要領第5条第3項各号に従って算出する。

（1）要素A：デザイン

本要素のポイントを算定しない。

（2）要素B：対照製品の使用

本要素のポイントを算定しない。

（3）要素C：非盲検担当者の設置

本要素のポイントを算定しない。

（4）要素D：投与期間

継続して治験製品を投与する試験デザインの場合、原則として52週と見なして算定すること。ただし、投与回数が固定されかつその期間が52週に満たない場合を除く。

（5）要素O：治験製品管理者を対象とした講習受講（トレーニング）

拡大治験の基となる治験が附属病院またはセンター病院で実施されている場合は、本要素のポイントを算定しない。

4 本条第1項の契約単位の費用については、以下の各号のとおり算出し、本項第1号から第5号までの合計に30%を乗じた額を間接経費Iとする。契約単位の合計額については、本項第1号から第5号の合計額に、間接経費Iを合算した額とする。

（1）事前準備費

試験実施準備に必要な費用として、1試験につき14,000円（間接経費30%、消費税別）。

（2）スクリーニング経費

被験者のスクリーニングに必要な経費として、予定症例数に7,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（3）審査費用

IRBの初回審査に必要な費用として、1試験につき175,000円（間接経費30%、消費税別）。

（4）治験製品管理経費

治験製品の保管及び管理に要する経費として、「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-2）」の合計ポイント数に700円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（5）管理費（契約単位）

契約締結までの管理に要する経費として、本項第1号から第4号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

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28,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

6 本条第1項の症例単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 研究経費Ⅱ

研究に必要な経費として、「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」のポイント合計に4,200円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(2) CRC人件費

院内CRCが試験の実施を支援する場合の経費として、「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」のポイント合計に2,800円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(3) CRC人件費（SMO・CRCの管理監督）

SMOのCRCが試験の実施を支援する際に、当該CRCを院内CRCが管理・監督する経費として、「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（治費書式3-1）」のポイント合計に1,050円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(4) 管理費（症例単位）

症例単位の管理費として、本項第1号から第3号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

（その他の治験の実施に必要な経費）

第6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

被験者からの申し出により企画立案された拡大治験の場合においては、原則として治験費用算定要領第8条第1項第1号に規定される被験者負担軽減費を被験者に支払わない。ただし、被験者負担軽減費を被験者へ支払うことが妥当と考えられる場合には、上限を1回1万円として依頼者との協議により支払額を決定し、IRBより承認を得なければならない。具体的な取り扱いについては、別途定める「治験協力金の支給に関する取扱要領」に従うこととする。

(2) 脱落症例経費

同意取得後に治験薬投与又は治験機器の使用、治験製品の使用に至らなかった症例について、1症例あたり35,000円（研究経費24,500円及び間接経費10,500円、消費税別）を算定する。

(3) 監査対応費

依頼者が実施する監査の準備及び当日の対応に要する経費として、35,000円（消費税別）を管理費として算定する。なお、複数日に渡って当該監査が行われる場合は、1日につき35,000円（消費税別）とする。

(4) 標本作成費用

腫瘍検体などのスライド等の作成に要する費用として、スライド1枚当たり1,000円（消費税別）を算定する。

(5) 画像等複写資料提供費

治験実施計画書に規定された画像診断の画像を提供する場合の費用として、CD-R 1枚につき

70円（消費税込み）を管理費として算定する。ただし、画像の提供に際してWeb等の方法を利用する場合（CD-R等のメディアを使用しない場合）は、当該費用を算定しない。

- 2 試験の実施とは別に適宜要する経費については、治験費用算定要領第8条第2項各号のとおりとする。

（医療費等の負担）

第7条 治験薬等、治験機器又は治験製品の投与期間又は使用期間のすべての検査、画像診断及び治験薬の予定される効能、効果と同様の効能、効果を有する医薬品の費用については、治験費用算定要領第9条各号のとおりとする。

（費用請求）

第8条 第3条第1項又は第4条第1項、第5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。

- 2 第3条第1項又は第4条第1項、第5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。
- 3 第3条第1項又は第4条第1項、第5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。
- 4 第6条第1項各号に規定する経費の請求については、治験費用算定要領第10条第4項各号に準じることとする。
- 5 第6条第2項各号に規定する経費の請求については、治験費用算定要領第10条第5項各号に準じることとする。
- 6 第7条各号に規定する医療費等の経費については、治験費用算定要領第10条第6項に準じることとする。

（経費に係る契約の変更）

第9条 契約締結した目標症例数を追加変更する場合、治験費用算定要領第11条第1項に準じることとする。

- 2 契約期間を延長する場合、治験費用算定要領第11条第2項に準じることとする。
- 3 本条第1項又は第2項にかかわらず治験実施計画書等を変更する場合は、治験費用算定要領第11条第3項に準じることとする。

(その他の取扱)

第10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 第8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。

附則

1 本要領は、西暦2021年2月12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。