

改正前	改正後
<p>制 定 2021年2月12日</p>	<p>制 定 2021年2月12日 最新改訂 2021年3月15日</p>
<p>(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。</p> <p>…中略…</p> <p>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。</p> <p>(1) 要素A: デザイン 本要素のポイントを算定しない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 要素D: 投与期間 <u>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。</u></p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>…中略…</p> <p>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。</p> <p>(1) 要素A: デザイン 本要素のポイントを算定しない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 要素D: 投与期間 <u>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。</u></p> <p>(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。</p>

<p>附則</p> <ol style="list-style-type: none">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。	<p>附則</p> <ol style="list-style-type: none">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。 <p>附則</p> <ol style="list-style-type: none">1 <u>本要領は、西暦2021年3月15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>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拡大治験等経費算定要領（西暦2021年2月12日制定）は廃止する。</u>
--	--

以上