

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

	旧	新
	制定 2019年3月27日 最新改訂 2021年2月12日	制定 2019年3月27日 最新改訂 2021年7月26日
第1条	(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。）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。	(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。）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。
第3条 第1項	(医薬品の治験の経費) 第3条 前条第1項第1号の医薬品の治験等については、「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、「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。	(医薬品の治験の経費) 第3条 前条第1項第1号の医薬品の治験等については、「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、「 <u>治験に必要な</u> 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。
第3条 第2項 第1号	(1) 要素A：対象疾患の重症度 試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events 2(CTCAE) Version 5.0 「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、 <u>当該参考資料</u> が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。 「軽症」：ウエイト2×ポイント1 = 2ポイント	(1) 要素A：対象疾患の重症度 試験で想定する被験者層について、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5.0 「有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳JCOG 版（略称：CTCAE v5.0-JCOG）」を参考とし、原則としてGrade 1を「軽症」、Grade 2を「中等症」、Grade 3以上を「重症・重篤」として算定すること。なお、 <u>CTCAE v5.0-JCOG</u> が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いることとする（日本臨床腫瘍研究グループのホームページ参照：

	<p>「中等症」：ウエイト 2 × ポイント 3 = 6 ポイント 「重症・重篤」：ウエイト 2 × ポイント 5 = 10 ポイント</p>	<p>http://www.jcog.jp/index.htm。 「軽症」：ウエイト 2 × ポイント 1 = 2 ポイント 「中等症」：ウエイト 2 × ポイント 3 = 6 ポイント 「重症・重篤」：ウエイト 2 × ポイント 5 = 10 ポイント</p>
第3条 第2項 第5号	<p>(5) 要素E：国際共同試験</p> <p>日本を含めた複数の国で同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験の場合に算定すること。また、日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する場合は、「依頼者が国外に所在」として算定すること。なお、ここで言う「依頼者」とは、本来のスポンサーを意味し、治験国内管理人が設置されている場合や日本国内に現地法人があるグローバル企業が依頼者の場合も、「依頼者が国外に所在」として取り扱うこと。</p> <p>「依頼者が国外に所在」：ウエイト <u>1</u> × ポイント 3 = <u>3</u> ポイント 「国際共同試験」：ウエイト <u>1</u> × ポイント 5 = <u>5</u> ポイント</p>	<p>(5) 要素E：国際共同試験</p> <p>日本を含めた複数の国で同一のプロトコルにより同時開発する国際共同試験の場合に算定すること。また、日本単独で実施する試験であっても、依頼者が国外に所在する場合は、「依頼者が国外に所在」として算定すること。なお、ここで言う「依頼者」とは、本来のスポンサーを意味し、治験国内管理人が設置されている場合や日本国内に現地法人があるグローバル企業が依頼者の場合も、「依頼者が国外に所在」として取り扱うこと。</p> <p>「依頼者が国外に所在」：ウエイト <u>2</u> × ポイント 3 = <u>6</u> ポイント 「国際共同試験」：ウエイト <u>2</u> × ポイント 5 = <u>10</u> ポイント</p>
第3条 第2項 第16号	<p>(16) 要素P：一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数</p> <p>一般的な臨床検査（採血・採尿など）及び造影剤を用いない画像診断（単純X線、CT、MRIなど）、心電図検査、超音波検査などの身体的・精神的な侵襲が無い（又は非常に少ない）検査等の項目数を算定すること。</p> <p>「49以下」：ウエイト <u>1</u> × ポイント 1 = <u>1</u> ポイント 「50～99」：ウエイト <u>1</u> × ポイント 3 = <u>3</u> ポイント 「100以上」：ウエイト <u>1</u> × ポイント 5 = <u>5</u> ポイント</p>	<p>(16) 要素P：一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数</p> <p>一般的な臨床検査（採血・採尿など）及び造影剤を用いない画像診断（単純X線、CT、MRIなど）、心電図検査、超音波検査などの身体的・精神的な侵襲が無い（又は非常に少ない）検査等の項目数を算定すること。</p> <p>「49以下」：ウエイト <u>2</u> × ポイント 1 = <u>2</u> ポイント 「50～99」：ウエイト <u>2</u> × ポイント 3 = <u>6</u> ポイント 「100以上」：ウエイト <u>2</u> × ポイント 5 = <u>10</u> ポイント</p>
第3条 第2項 第17号	<p>(17) 要素Q：侵襲的機能検査及び画像診断回数</p> <p>造影剤を用いる画像診断（単純X線、CT、MRI、超音波検査など）及び内視鏡検査、神経伝達速度検査などの身体的・精神的な侵襲が伴う検査等の項目数を算定すること。</p> <p>ウエイト 3 × 回数</p>	<p>(17) 要素Q：侵襲的機能検査及び画像診断項目数</p> <p>造影剤を用いる画像診断（単純X線、CT、MRI、超音波検査など）及び内視鏡検査、神経伝達速度検査などの身体的・精神的な侵襲が伴う検査等の項目数を算定すること。</p> <p>ウエイト 3 × 項目数</p>

第3条 第2項 第20号	(20) 要素T：検査・画像診断データ等のマスキング提供 CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。 「あり」：ウエイト <u>1</u> ×ポイント1 = <u>1</u> ポイント	(20) 要素T：検査・画像診断データ等のマスキング提供 CT画像やMRI画像などを依頼者に提供する場合に算定すること。 「あり」：ウエイト <u>2</u> ×ポイント1 = <u>2</u> ポイント
第3条 第2項 第23号	(23) 要素W：相の種類 <u>試験の開発相について算定すること。なお、試験が異なる相にまたがる場合には、ポイントが高くなるように算定すること。</u> <u>「Ⅱ相・Ⅲ相」：ウエイト2×ポイント1 = 2 ポイント</u> <u>「Ⅰ相」：ウエイト2×ポイント5 = 10 ポイント</u>	(削除)
第3条 第2項 第24号	(24) 要素X：承認申請に使用される文書等の作成 <u>厚生労働省への製造販売承認申請の際の申請資料(治験総括報告書など)の作成を治験責任医師等へ依頼する場合に、その文書について想定される枚数を算定すること。なお、症例報告書の作成は、本要素の算定に含めない。</u> <u>「1～30枚」：ウエイト5×ポイント1 = 5 ポイント</u> <u>「31～50枚」：ウエイト5×ポイント3 = 15 ポイント</u> <u>「51枚以上」：ウエイト5×ポイント5 = 25 ポイント</u>	(削除)
第3条 第3項 第5号	(5) 要素E：調剤及び出庫回数 治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）を調剤及び出庫する回数を算定すること。ただし、投与期間が固定されていない場合には、想定される平均的な調剤及び出庫回数を算定することとするが、実際の投与回数が著しく平均値を越える場合には、試験終了時までに追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。 「単回」：ウエイト1×ポイント1 = 1 ポイント 「2～5回」：ウエイト1×ポイント2 = 2 ポイント 「6～12回※」：ウエイト1×ポイント3 = 3 ポイント ※13回以上は、3回ごとに1ポイントを加算	(5) 要素E：調剤及び出庫回数 治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）を調剤及び出庫する Visit の回数を算定すること。ただし、投与期間が固定されていない場合には、想定される平均的な調剤及び出庫する Visit の回数を算定することとするが、実際の投与回数が著しく平均値を越える場合には、試験終了時までに追加算定すること。なお、投与期間が長期に渡る場合には、期間を分割して算定しても構わない。 「単回」：ウエイト1×ポイント1 = 1 ポイント 「2～5回」：ウエイト1×ポイント2 = 2 ポイント 「6～12回※」：ウエイト1×ポイント3 = 3 ポイント

		※1 3回以上は、3回ごとに1ポイントを加算
第3条 第3項 第6号	(6) 要素F：調製の有無 治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の出庫に際して、溶解・希釈・混合等の調製を行う場合に算定すること。 「あり」：ウエイト $2 \times$ ポイント2 = <u>4</u> ポイント 「抗がん剤」：ウエイト $2 \times$ ポイント3 = <u>6</u> ポイント	(6) 要素F：調製の有無 治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の出庫に際して、溶解・希釈・混合等の調製を行う場合に算定すること。 「あり」：ウエイト $3 \times$ ポイント2 = <u>6</u> ポイント 「抗がん剤」：ウエイト $3 \times$ ポイント3 = <u>9</u> ポイント
第3条 第3項 第7号	(7) 要素G：保存状況 治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の保管要件について算定すること。なお、保管方法の異なる治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）がある場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。また、治験薬管理手順書に室温保管が規定されている治験薬等を恒温槽や冷蔵庫にて保管する場合は、「冷蔵庫又は恒温槽」として算定すること。 「室温（冷蔵庫・恒温槽・冷凍庫以外）」：ウエイト $2 \times$ ポイント1 = <u>2</u> ポイント 「冷蔵庫又は恒温槽」：ウエイト $2 \times$ ポイント2 = <u>4</u> ポイント 「冷凍庫」：ウエイト $2 \times$ ポイント3 = <u>6</u> ポイント	(7) 要素G：保管要件 治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の保管要件について算定すること。なお、保管方法の異なる治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤 <u>や患者持ち帰り用保冷剤</u> ）がある場合には、ポイント数が高くなるよう算定すること。また、治験薬管理手順書に室温保管が規定されている治験薬等を恒温槽や冷蔵庫にて保管する場合は、「冷蔵庫又は恒温槽」として算定すること。 「室温（冷蔵庫・恒温槽・冷凍庫以外）」：ウエイト $2 \times$ ポイント1 = <u>2</u> ポイント 「冷蔵庫又は恒温槽」：ウエイト $2 \times$ ポイント2 = <u>4</u> ポイント 「冷凍庫」：ウエイト $2 \times$ ポイント3 = <u>6</u> ポイント
第3条 第3項 第8号	(8) 要素H：ウォッシュアウト時のプラセボの使用 <u>盲検性確保のため、ウォッシュアウト時にプラセボを使用する場合に算定すること。</u> <u>「有」：ウエイト$2 \times$ポイント1 = <u>2</u> ポイント</u>	(削除)
第3条 第3項 第9号	(9) 要素I：特殊説明文書等の添付 <u>治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）を交付する際に投与方法や保管方法等についての説明書を添付する必要がある場合に算定すること。</u> <u>「有」：ウエイト$2 \times$ポイント1 = <u>2</u> ポイント</u>	(削除)

第3条 第3項 第10号	<p>(10) 要素<u>J</u>：治験薬の種目（予定を含む） 治験薬の規制要件について算定すること。なお、治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の種類が複数ある場合や一つの治験薬が複数の種目に分類できる場合には、ポイントが高くなるよう算定すること。また、要素<u>J</u>に明記されていない規制要件（「覚醒剤原料」や「特定生物由来製品」など）が治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）に課せられている場合には、「向精神薬・麻薬」に準じて算定すること。 「毒・劇薬」：ウエイト3×ポイント1 = 3 ポイント 「向精神薬・麻薬」：ウエイト3×ポイント2 = 6 ポイント 「放射性医薬品」：ウエイト3×ポイント3 = 9 ポイント</p>	<p>(8) 要素<u>H</u>：治験薬の種目（予定を含む） 治験薬の規制要件について算定すること。なお、治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の種類が複数ある場合や一つの治験薬が複数の種目に分類できる場合には、ポイントが高くなるよう算定すること。また、要素<u>H</u>に明記されていない規制要件（「覚醒剤原料」や「特定生物由来製品」など）が治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）に課せられている場合には、「向精神薬・麻薬」に準じて算定すること。 「毒・劇薬」：ウエイト3×ポイント1 = 3 ポイント 「向精神薬・麻薬」：ウエイト3×ポイント2 = 6 ポイント 「放射性医薬品」：ウエイト3×ポイント3 = 9 ポイント</p>
第3条 第3項 第11号	<p>(11) 要素<u>K</u>：使用済み容器の回収 使用済みのPTPシートやバイアル等を回収し、病院内で保管する必要がある場合に算定すること。 「有」：ウエイト3×ポイント1 = 3 ポイント</p>	<p>(9) 要素<u>I</u>：使用済み容器の回収 使用済みのPTPシートやバイアル等を回収し、病院内で保管する必要がある場合に算定すること。 「有」：ウエイト3×ポイント1 = 3 ポイント</p>
	(新設)	<p>(10) 要素<u>J</u>：未使用治験薬の廃棄 <u>依頼者から交付又は提供された治験使用薬のうち未使用のものについて、病院の責任の下で廃棄する場合に算定すること。</u> <u>「有」：ウエイト3×ポイント1 = 3 ポイント</u></p>
第3条 第3項 第12号	<p>(12) 要素<u>L</u>：管理が必要な薬剤の種類 治験薬（被験薬又は対照薬）以外に依頼者から提供される薬剤がある場合に、当該薬剤の種類数を算定すること。 ウエイト2×種類</p>	<p>(11) 要素<u>K</u>：プロトコル上管理が必要な薬剤の種類数 <u>治験使用薬（被験薬又は対照薬、併用薬、レスキュードラッグ、前投与薬等）のうち、治験実施計画書又は治験薬管理手順書の規定上、出納管理又は温度管理が必要とされる治験使用薬の種類数を算定すること。</u><u>なお、薬剤の名称が同一で複数の規格がある場合は、管理する規格数をカウントに加味すること。</u><u>ただし、規格の違いが外観から判別できない場合及び、種類又は規格の異なる薬剤を箱単位で管理する場合は除く。</u></p>

		ウエイト2×種類
第3条 第3項 第13号	(13) 要素M：担当医のチェック 責任医師及び分担医師の合計人数を算定すること。なお、実施中に分担医師が追加され、要素Mの変更が必要になった場合は、適宜追加算定すること。 「2名以下」：ウエイト1×ポイント1 = 1 ポイント 「3～5名」：ウエイト1×ポイント2 = 2 ポイント 「6名以上」：ウエイト1×ポイント3 = 3 ポイント	(12) 要素L：担当医のチェック 責任医師及び分担医師の合計人数を算定すること。なお、実施中に分担医師が追加され、要素Mの変更が必要になった場合は、適宜追加算定すること。 「2名以下」：ウエイト1×ポイント1 = 1 ポイント 「3～5名」：ウエイト1×ポイント2 = 2 ポイント 「6名以上」：ウエイト1×ポイント3 = 3 ポイント
第3条 第3項 第14号	(14) 要素N：治験薬規格数 <u>治験薬（又は治験薬に準じて依頼者から提供される薬剤）の含量規格が複数ある場合に算定すること。ただし、盲検化されており外観から識別できない場合には1規格とカウントする。</u> <u>「1」：ウエイト1×ポイント1 = 1 ポイント</u> <u>「2」：ウエイト1×ポイント2 = 2 ポイント</u> <u>「3以上」：ウエイト1×ポイント3 = 3 ポイント</u>	(削除)
第3条 第3項 第15号	(15) 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） 治験薬管理者・治験薬管理補助者（又は調剤や調製等を行うスタッフ）が、GCPやEDC、IXRS等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。 「あり」：ウエイト1×ポイント3 = 3 ポイント	(13) 要素M：治験薬管理者を対象とした講習受講（トレーニング） 治験薬管理者・治験薬管理補助者（又は調剤や調製等を行うスタッフ）が、GCPやEDC、IXRS等のトレーニングなどを要する場合に算定すること。 「あり」：ウエイト1×ポイント3 = 3 ポイント
第3条 第3項 第16号	(16) 要素P：治験期間（1ヶ月単位） 治験薬の搬入から返却までの予定期間を算定すること。なお、治験期間が延長された場合には、改めて算定し、契約変更等の手続きをとることとする。 ウエイト1×月数（治験薬の保存・管理）	(14) 要素N：治験薬の保管期間（1ヶ月単位） 治験薬の搬入から返却までの予定期間を算定すること。なお、治験期間が延長された場合には、改めて算定し、契約変更等の手続きをとることとする。 ウエイト1×月数（治験薬の保存・管理）
第3条 第4項	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	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4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。	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4号の合計額に、間接経費 Iを合算した額とする。
第3条 第4項 第1号	(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 20,000円（間接経費 30%、消費税別）。	(削除)
第3条 第4項 第2号	(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 10,000円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。	(1) スクリーニング絏費 被験者のスクリーニングに必要な絏費として、予定症例数に 20,000円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。
第3条 第4項 第3号	(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 250,000円（間接経費 30%、消費税別）。	(2) 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 250,000円（間接経費 30%、消費税別）。
第3条 第4項 第4号	(4) 治験薬管理絏費 治験薬の保管及び管理に要する絏費として、「治験薬管理絏費ポイント算出表（治費書式1-2）」の合計ポイント数に 1,000円及び予定症例数を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。	(3) 治験薬管理絏費 治験薬の保管及び管理に要する絏費として、「治験薬管理絏費ポイント算出表（治費書式1-2）」の合計ポイント数に 1,000円及び予定症例数を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。
第3条 第4項 第5号	(5) 管理費（契約単位） 契約締結までの管理に要する絏費として、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) 管理費（契約単位） 契約締結までの管理に要する絏費として、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）。
第3条 第6項 第1号	(1) 研究絏費II 研究に必要な絏費として、「治験研究絏費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素 A～W のポイント合計に 6,000円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。	(1) 研究絏費II 研究に必要な絏費として、「治験研究絏費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素 A～V のポイント合計に 6,000円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。
第3条 第6項 第2号	(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絏費として、「治験研究絏費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素 A～W のポイント合計に 4,000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絏費として、「治験研究絏費ポイント算出表（治費書式1-1）」の要素 A～V のポイント合計に 6,500円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。

第3条 第6項 第3号	(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 1,500 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～V のポイント合計に 1,500 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。
第4条 第1項	(医療機器の治験の経費) 第4条 第2条第1項第2号の医療機器の治験等については、「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、「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。	(医療機器の治験の経費) 第4条 第2条第1項第2号の医療機器の治験等については、「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、「 <u>治験に必要な</u> 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。
第5条 第1項	(再生医療等製品の治験の経費) 第5条 第2条第1項第3号の再生医療等製品の治験等については、「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。	(再生医療等製品の治験の経費) 第5条 第2条第1項第3号の再生医療等製品の治験等については、「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、「 <u>治験に必要な</u> 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。
第8条 第1項 第1号	(新設)	(1) 治験実施計画書で必要とする資材（附属病院又はセンター病院で購入が必要な資材） 治験実施計画書又は治験の実施に係る手順書等に規定された治験等の実施に必要な資材のうち、依頼者より提供されず附属病院又はセンター病院において購入が必要となる資材がある場合、治

		<u>費書式1－3別紙1「治験実施計画書で必要とする資材（当院で購入が必要な資材）」により算出したポイント合計に6,000円を乗じた金額（消費税別）を算定する。なお、消費した資材の使用実績に応じてその費用を清算することも可能とする。</u>
	<u>(1) 被験者負担軽減費</u> 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。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。なお、具体的な取り扱いについては、別途定める「被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領」に従うこととする。	<u>(2) 被験者負担軽減費</u> 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。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。なお、具体的な取り扱いについては、別途定める「被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領」に従うこととする。
第8条 第1項 第2号	<u>(2) 脱落症例経費</u> 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つた症例について、1症例あたり50,000円（研究経費35,000円及び間接経費15,000円、消費税別）を算定する。	<u>(3) 脱落症例経費</u> 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つた症例について、1症例あたり50,000円（研究経費35,000円及び間接経費15,000円、消費税別）を算定する。
第8条 第1項 第3号	<u>(3) 監査対応費</u> 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、50,000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50,000円（消費税別）とする。	<u>(4) 監査対応費</u> 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、50,000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50,000円（消費税別）とする。
第8条 第1項 第4号	<u>(4) 標本作成費用</u> 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。	<u>(5) 標本作成費用</u> 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。
第8条	<u>(5) 画像等複写資料提供費</u>	(削除)

第1項 第5号	<p><u>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。</u></p>	
第8条 第2項 第6号	<p>(6) 資料保存の費用</p> <p>医薬品 GCP 又は、医療機器 GCP、再生医療 GCP に規定される記録又は資料の保存については、治験終了報告書が提出された翌月から依頼者の求める資料保存期間の最終日までの間について、1 年間あたり <u>5,000 円</u>（消費税別）を算定し依頼者に負担を求めるとしてとする。ただし、当該資料保存期間が 1 年に満たない場合及び端数が生じる場合には、繰り上げて 1 年間分を算定する（例：資料保存期間が 5 年 3 ヶ月間の場合には、6 年分を算定する）。なお、資料保存期間の最終日が確定していない場合には、暫定的に資料保存期間を設定し、当該期間について費用を算定する。</p>	<p>(6) 資料保存の費用</p> <p>医薬品 GCP 又は、医療機器 GCP、再生医療 GCP に規定される記録又は資料の保存については、<u>手続きに要する手数料（保存手数料）として 10,000 円又、治験終了報告書が提出された翌月から依頼者の求める資料保存期間の最終日までの間について、1 年間あたり 8,000 円（消費税別）を算定し依頼者に負担を求めるとしてする。</u>ただし、当該資料保存期間が 1 年に満たない場合及び端数が生じる場合には、繰り上げて 1 年間分を算定する（例：資料保存期間が 5 年 3 ヶ月間の場合には、6 年分を算定する）。なお、資料保存期間の最終日が確定していない場合には、暫定的に資料保存期間を設定し、当該期間について費用を算定する。</p>
第10条 第3項	<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>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。<u>なお、請求に係る要件の達成時期及びそれぞれの金額については、治費書式 1-3 別紙 2 により明確にすることとする（マイルストーン制度）。</u></p>
第10条 第4項 第1号	<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。</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。</p> <p>(1) 治験実施計画書で必要とする資材（附属病院又はセンター病院で購入が必要な資材）</p> <p><u>第8条第1項第1号の経費については、原則として、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。ただ</u></p>

		し、依頼者が資材の使用実績に応じた清算を希望する場合は、毎月初めに使用実績を集計し、その都度依頼者へ請求する。
	(1) 被験者負担軽減費 別途定める「被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領」に従つて、依頼者へ請求する。	(2) 被験者負担軽減費 別途定める「被験者負担軽減費の支給に関する取扱要領」に従つて、依頼者へ請求する。
第10条 第4項 第2号	(2) 脱落症例経費 当該経費の算定根拠に該当する症例が生じる場合、第8条第1項第2号の経費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。	(3) 脱落症例経費 当該経費の算定根拠に該当する症例が生じる場合、第8条第1項第2号の絏費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。
第10条 第4項 第3号	(3) 監査対応費 当該経費の算定根拠に該当する監査が実施されることが決定した場合、その都度第8条第1項第3号の経費を依頼者へ請求する。なお、監査実施に関する通知がなされた後でかつ、第8条第1項第3号の経費の請求前に予定された監査が中止となった場合は、当該経費の半額を依頼者へ請求する。	(4) 監査対応費 当該経費の算定根拠に該当する監査が実施されることが決定した場合、その都度第8条第1項第3号の絏費を依頼者へ請求する。なお、監査実施に関する通知がなされた後でかつ、第8条第1項第3号の絏費の請求前に予定された監査が中止となった場合は、当該絏費の半額を依頼者へ請求する。
第10条 第4項 第4号	(4) 標本作成費用 当該経費の算定根拠に該当する症例が生じる場合、第8条第1項第4号の絏費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。	(5) 標本作成費用 当該絏費の算定根拠に該当する症例が生じる場合、第8条第1項第4号の絏費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。
第10条 第4項 第5号	(5) 画像等複写資料提供費 当該絏費の算出根拠に該当する画像等複写資料提供が生じる場合、第8条第1項第5号の絏費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。	(削除)
第11条 第1項 第3号	(3) その他の治験の実施に必要な絏費 追加する症例において、第8条第1項に規定する(1)被験者負担軽減費及び(2)脱落症例絏費、(3)標本作成費用、(4)画像等複写資料提供費を算定する場合は、当該費用を前条第4項各号に従つて依頼者へ請求する。また、第9条各項に規定する医療費等の絏費については、前条第6項に従つて依頼者へ請求する。	(3) その他の治験の実施に必要な絏費 追加する症例において、第8条第1項に規定する(1)治験実施計画書で必要とする資材及び(2)被験者負担軽減費、(3)脱落症例絏費、(5)標本作成費用を算定する場合は、当該費用を前条第4項各号に従つて依頼者へ請求する。また、第9条各項に規定する医療費等の絏費については、前条第6項に従つて依頼者へ請求する。

		へ請求する。
第13条 第4項	(新設)	<p>4 依頼者が本要領に明記された経費算出に係る金額又は経費請求に係る手続きと異なる金額又は手続きを希望する場合は、その旨を説明する書類を作成し、IRB の承認を受けなければならぬ。</p>
附則	(新設)	<p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦 2021 年 7 月 26 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 2021 年 2 月 12 日改訂）は廃止する。</p>

以上