

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 新旧対照表

	旧	新
	制 定 2021年2月12日 最新改訂 2021年3月15日	制 定 2021年2月12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。）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。	(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。
第3条 第2項	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	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。

	<p><u>本要素のポイントを算定しない。</u></p> <p>(7) <u>要素X：承認申請に使用される文書等の作成</u></p> <p><u>本要素のポイントを算定しない。</u></p>	
第3条 第3項	<p>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。</p> <p>(1) 要素B：デザイン 本要素のポイントを算定しない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) <u>要素H：ウォッシュアウト時のプラセボの使用</u> <u>本要素のポイントを算定しない。</u></p> <p>(5) <u>要素J：治験薬の種目（予定を含む）</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。</p> <p>(6) <u>要素M：担当医のチェック</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。</p> <p>(7) <u>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）</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。</p>	<p>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。</p> <p>(1) 要素B：デザイン 本要素のポイントを算定しない。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) <u>要素H：治験薬の種目（予定を含む）</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。</p> <p>(5) <u>要素L：担当医のチェック</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。</p> <p>(6) <u>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）</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。</p>
第3条 第4項	<p>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</p>	<p>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</p>

	<p>第5号の合計額に、間接経費 I を合算した額とする。</p> <p>(1) 事前準備費 <u>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)。</u></p> <p>(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、<u>予定症例数に 7,000 円を乗じた額</u> (間接経費 30%、消費税別)。</p> <p>(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、<u>1試験につき 175,000 円</u> (間接経費 30%、消費税別)。</p> <p>(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、「<u>治験薬管理経費ポイント算出表 (治費書式 1-2)</u>」の合計ポイント数に <u>700 円及び予定症例数を乗じた額</u> (間接経費 30%、消費税別)。</p> <p>(5) 管理費 (契約単位) <u>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</u> (間接経費 30%、消費税別)</p>	<p>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。</p> <p>(1) 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、<u>予定症例数に14,000円を乗じた額</u> (間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(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、<u>1試験につき175,000円</u> (間接経費 30%、消費税別)。</p> <p>(3) 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、「<u>治験薬管理経費ポイント算出表 (治費書式 1-2)</u>」の合計ポイント数に <u>700円及び予定症例数を乗じた額</u> (間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(4) 管理費 (契約単位) <u>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 3 号の合計に10%を乗じた額</u> (間接経費30%、消費税別)。</p>
<p>第3条 第6項</p>	<p>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。</p> <p>(1) 研究経費Ⅱ 研究に必要な経費として、「<u>治験研究経費ポイント算出表 (治費書式 1-1)</u>」の要素 A~W のポイント合計に <u>4,200 円を乗じた額</u> (間接経費 30%、消費税別)。</p> <p>(2) CRC 人件費 <u>附属病院又はセンター病院に所属する CRC (以下「院内 CRC」</u></p>	<p>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。</p> <p>(1) 研究経費Ⅱ 研究に必要な経費として、「<u>治験研究経費ポイント算出表 (治費書式 1-1)</u>」の要素 A~V のポイント合計に <u>4,200円を乗じた額</u> (間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(2) CRC人件費 <u>附属病院又はセンター病院に所属するCRC (以下「院内</u></p>

	<p>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<u>2,800円</u>を乗じた額(間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(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)。</p> <p>(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)。</p>	<p>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~Vのポイント合計に<u>4,550円</u>を乗じた額(間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(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1,050円を乗じた額(間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(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)。</p>
<p>第6条 第1項</p>	<p>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。</p> <p><u>(1) 被験者負担軽減費</u> 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</p>	<p>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。</p> <p><u>(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)</u> <u>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4,200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></p> <p><u>(2) 被験者負担軽減費</u> 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</p>

	<p>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「<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><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。</p> <p><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、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。</p> <p><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。</p> <p><u>(5) 画像等複写資料提供費</u> <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>	<p>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「<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><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。</p> <p><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、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。</p> <p><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。</p>
第8条 第3項	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	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

	者へ請求する。	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>
第10条 第4項	(新設)	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ない。
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3月15日改訂)は廃止する。</p>

以上