

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7月26日	制 定 2019年3月27日 最新改訂 2023年12月4日
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、「治験に必要な経費内訳書(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(YC書式500)」及び「治験薬管理経費ポイント算出表(YC書式501)」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「治験に必要な経費内訳書(YC書式502)」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	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、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。	2 「治験研究経費ポイント算出表(YC書式500)」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。
第3条 第3項	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、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。	3 「治験薬管理経費ポイント算出表(YC書式501)」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。
第3条 第4項 第3号	(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、「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(YC書式501)」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6項 第1号	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	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(YC

	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）。	書式 500)」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経費として、「治験研究経費ポイント算出表（ <u>治費書式 1-1</u> ）」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）。	(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（ <u>YC 書式 500</u> ）」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（ <u>治費書式 1-1</u> ）」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）。	(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（ <u>YC 書式 500</u> ）」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）（ <u>治費書式 2-1</u> ）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「治験に必要な経費内訳書（医療機器）（ <u>治費書式 2-3</u> ）」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）（ <u>YC 書式 510</u> ）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「治験に必要な経費内訳書（医療機器）（ <u>YC 書式 512</u> ）」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 4 条 第 2 項	2 「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（ <u>治費書式 2-1</u> ）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。	2 「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（ <u>YC 書式 510</u> ）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。
第 4 条 第 2 項 第 1 号	(1) 要素 A：製品群区分 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）第 2 条第 1 項第 5 項～第 8 項に従って厚生労働大臣が指定する分類について算定	(1) 要素 A：製品群区分 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）第 2 条第 1 項第 5 項～第 8 項に従って厚生労働大臣が指定する分類について算定

	<p>すること。</p> <p>「一般医療機器」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント</p> <p>「管理医療機器」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント</p> <p>「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント</p>	<p>すること。</p> <p>「一般医療機器」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント</p> <p>「管理医療機器」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント</p> <p>「高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント</p>
第4条 第2項 第4号	<p>(4) 要素D：対象疾患の重症度</p> <p>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」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、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>	<p>(4) 要素D：対象疾患の重症度</p> <p>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」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、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる（<u>日本臨床腫瘍研究グループのホームページ参照：http://www.jcog.jp/index.htm</u>）。</p>
第4条 第3項 各号	<p>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。</p> <p>(1) 事前準備費 <u>試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）。</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、予定症例数に<u>10,000円</u>を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>(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250,000円（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>(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</p>	<p>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。</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、予定症例数に<u>20,000円</u>を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>(2) 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250,000円（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>(3) 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</p>

	<p>ポイント算出表（医療機器）（<u>治費書式 2-1</u>）」の要素 T～Y 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）。</p> <p>(5) 管理費（契約単位）</p> <p>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）。</p>	<p>ポイント算出表（医療機器）（<u>YC 書式 510</u>）」の要素 T～Y 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）。</p> <p>(4) 管理費（契約単位）</p> <p>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（間接経費 30%、消費税別）。</p>
第 4 条 第 5 項 各号	<p>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。</p> <p>(1) 研究経費 II</p> <p>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）（<u>治費書式 2-1</u>）」の要素 A～S 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）。</p> <p>(2) CRC 人件費</p> <p>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）（<u>治費書式 2-1</u>）」の要素 A～S のポイント合計に <u>4,000</u> 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(3) CRC 人件費（SMO・CRC の管理監督）</p> <p>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）（<u>治費書式 2-1</u>）」の要素 A～S 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）。</p> <p>(4) 管理費（症例単位）</p> <p>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>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。</p> <p>(1) 研究経費 II</p> <p>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）（<u>YC 書式 510</u>）」の要素 A～S 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）。</p> <p>(2) CRC 人件費</p> <p>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）（<u>YC 書式 510</u>）」の要素 A～S のポイント合計に <u>6,500</u> 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(3) CRC 人件費（SMO・CRC の管理監督）</p> <p>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）（<u>YC 書式 510</u>）」の要素 A～S 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）。</p> <p>(4) 管理費（症例単位）</p> <p>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>
第 5 条 第 1 項	<p>(再生医療等製品の治験の経費)</p> <p>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）（<u>治費書式</u></p>	<p>(再生医療等製品の治験の経費)</p> <p>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）（<u>YC 書式</u></p>

	<p>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、「治験に必要な経費内訳書（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>520)」及び「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（YC書式521）」にて経費算出の基礎となる各ポイントを算出し、「治験に必要な経費内訳書（再生医療等製品）（YC書式522）」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>
第5条第2項	<p>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、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。</p>	<p>2 「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（YC書式520）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。</p>
第5条第2項第1号	<p>(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」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、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。</p>	<p>(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」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、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる。<u>（日本臨床腫瘍研究グループのホームページ参照：http://www.jcog.jp/index.htm）。</u></p>
第5条第2項第4号	<p>(4) 要素D：デザイン <u>盲検性に関する試験デザイン</u>について算定すること。なお、試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、経費の算出を試験の期間毎に分割する場合を除く。 「オープン」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント 「単盲検」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント 「二重盲検」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント</p>	<p>(4) 要素D：デザイン <u>試験の盲検性</u>について算定すること。なお、試験の実施時期により盲検性におけるデザインが混在する場合には、ポイント数が高くなるように算定すること。ただし、経費の算出を試験の期間毎に分割する場合を除く。 「オープン」：ウエイト2×ポイント1＝2ポイント 「単盲検」：ウエイト2×ポイント3＝6ポイント 「二重盲検」：ウエイト2×ポイント5＝10ポイント</p>
第5条第2項	<p>(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、<u>心電図検査データ</u>などについて、個人情報</p>	<p>(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<u>依頼者</u>に提供する場合に算定すること。</p>

第 20 号	<p><u>をマスキングし依頼者に提供する場合に算定すること。なお、データ提供の際に使用する CD-R などの記録メディアの費用は、別途依頼者に請求する。</u></p> <p>「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント</p>	「あり」：ウエイト1×ポイント1＝1ポイント
第 5 条 第 3 項	<p>3 「治験製品管理経費ポイント算出表（再生医療等製品）（<u>治費書式 3-2</u>）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。</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）（<u>YC 書式 521</u>）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。</p>
第 5 条 第 4 項 第各号	<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 号から第 5 号の合計額に、間接経費 I を合算した額とする。</p> <p><u>(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 20,000 円（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p><u>(2) スクリーニング経費</u> 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 <u>10,000 円</u> を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p><u>(3) 審査費用</u> IRB 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）。</p> <p><u>(4) 治験製品管理経費</u> 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）（<u>治費書式 3-2</u>）」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）。</p> <p><u>(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 <u>4</u></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 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。</p> <p><u>(1) スクリーニング経費</u> 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 <u>20,000 円</u> を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p><u>(2) 審査費用</u> IRB 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）。</p> <p><u>(3) 治験製品管理経費</u> 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）（<u>YC 書式 521</u>）」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）。</p> <p><u>(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 <u>3</u></p>

<p>第5条 第6項 第各号</p>	<p>号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</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、「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（<u>治費書式3-1</u>）」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）。</p> <p>(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）（<u>治費書式3-1</u>）」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）。</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（再生医療等製品）（<u>治費書式3-1</u>）」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）。</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>号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</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、「治験研究経費ポイント算出表（再生医療等製品）（<u>YC書式520</u>）」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）。</p> <p>(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）（<u>YC書式520</u>）」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）。</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（再生医療等製品）（<u>YC書式520</u>）」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）。</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>(体外診断用医薬品の治験の経費)</p> <p>第6条 第2条第1項第4号の体外診断用医薬品の治験等については、「臨床試験研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>治費書式4-1</u>）」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（体外診断用医薬品）（<u>治費書式4-3</u>）」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>(体外診断用医薬品の治験の経費)</p> <p>第6条 第2条第1項第4号の体外診断用医薬品の治験等については、「臨床試験研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>YC書式530</u>）」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（体外診断用医薬品）（<u>YC書式532</u>）」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>

第6条 第2項	2 「臨床試験研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（ <u>治費書式4-1</u> ）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。	2 「臨床試験研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（ <u>YC書式530</u> ）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。
第6条 第3項 各号	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。 <u>(1) 事前準備費</u> <u>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）。</u> <u>(2) スクリーニング経費</u> 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500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。 <u>(3) 審査費用</u> IRB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）。 <u>(4) 検査管理経費</u> 検査試薬の保管及び管理に要する経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（ <u>治費書式4-1</u> ）」の要素H～Lの合計ポイント数に500円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。 <u>(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（間接経費30%、消費税別）。	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。 <u>(1) スクリーニング経費</u> 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500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。 <u>(2) 審査費用</u> IRB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）。 <u>(3) 検査管理経費</u> 検査試薬の保管及び管理に要する経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（ <u>YC書式530</u> ）」の要素H～Lの合計ポイント数に500円及び予定症例数を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。 <u>(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4号の合計に10%を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。
第6条 第5項 各号	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。 <u>(1) 研究経費II</u>	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。 <u>(1) 研究経費II</u>

	<p>研究に必要な経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>治費書式4-1</u>）」の要素A～Gの合計ポイント数に500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>（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、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>治費書式4-1</u>）」の要素A～Gのポイント合計に500円を乗じた額（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、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>治費書式4-1</u>）」のポイント合計に100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>研究に必要な経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>YC書式530</u>）」の要素A～Gの合計ポイント数に500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>（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、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>YC書式530</u>）」の要素A～Gのポイント合計に500円を乗じた額（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、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（<u>YC書式530</u>）」のポイント合計に100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>
第7条 第1項	<p>（その他の臨床試験の経費） 第7条 第2条第1項第5号の臨床試験については、「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（<u>治費書式5-1</u>）」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（その他）（<u>治費書式5-3</u>）」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>（その他の臨床試験の経費） 第7条 第2条第1項第5号の臨床試験については、「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（<u>YC書式540</u>）」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（その他）（<u>YC書式542</u>）」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>
第7条 第2項	<p>2 「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（<u>治費書式5-1</u>）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。</p>	<p>2 「臨床試験研究経費ポイント算出表（その他）（<u>YC書式540</u>）」の各要素については、以下の各号に従って算出する。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えて適用する。</p>
第7条	<p>（1）要素A：対象疾患の重症度</p>	<p>（1）要素A：対象疾患の重症度</p>

<p>第2項 第1号</p>	<p>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」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。</p> <p>「健常人」：ウエイト1×ポイント1 = 1ポイント 「軽症」：ウエイト1×ポイント2 = 2ポイント 「中等度以上」：ウエイト1×ポイント3 = 3ポイント</p>	<p>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」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。<u>なお、当該参考資料が改訂された場合には、経費算定時の最新版を用いる（日本臨床腫瘍研究グループのホームページ参照：http://www.jcog.jp/index.htm）。</u></p> <p>「健常人」：ウエイト1×ポイント1 = 1ポイント 「軽症」：ウエイト1×ポイント2 = 2ポイント 「中等度以上」：ウエイト1×ポイント3 = 3ポイント</p>
<p>第7条 第3項 各号</p>	<p>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。</p> <p><u>(1) 事前準備費</u> <u>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）。</u></p> <p><u>(2) スクリーニング経費</u> 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<u>10,000円</u>を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p><u>(3) 審査費用</u> IRB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）。</p> <p><u>(4) 評価対象物管理経費</u> 評価対象物の保管及び管理に要する経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（その他）（<u>治費書式5-1</u>）」の要素R~X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）。</p>	<p>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。</p> <p><u>(1) スクリーニング経費</u> 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<u>20,000円</u>を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p><u>(2) 審査費用</u> IRB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）。</p> <p><u>(3) 評価対象物管理経費</u> 評価対象物の保管及び管理に要する経費として、「臨床研究経費ポイント算出表（その他）（<u>YC書式540</u>）」の要素R~X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）。</p>

	<p>(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)。</p>	<p>(4) 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3号の合計に10%を乗じた額 (間接経費30%、消費税別)。</p>
<p>第7条 第5項 各号</p>	<p>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。</p> <p>(1) 研究経費Ⅱ 研究に必要な経費として、「臨床試験研究経費ポイント算出表 (その他) (治費書式5-1)」の要素A~Qの合計ポイント数に6,000円を乗じた額 (間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(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、「臨床試験研究経費ポイント算出表 (その他) (治費書式5-1)」の要素A~Q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)。</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、「臨床試験研究経費ポイント算出表 (その他) (治費書式5-1)」の要素A~Q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)。</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>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。</p> <p>(1) 研究経費Ⅱ 研究に必要な経費として、「臨床試験研究経費ポイント算出表 (その他) (YC書式540)」の要素A~Qの合計ポイント数に6,000円を乗じた額 (間接経費30%、消費税別)。</p> <p>(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、「臨床試験研究経費ポイント算出表 (その他) (YC書式540)」の要素A~Q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)。</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、「臨床試験研究経費ポイント算出表 (その他) (YC書式540)」の要素A~Q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)。</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8条 第1項 第1号</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。</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>(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。</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>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、<u>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）」</u>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。</p>	<p>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、<u>YC書式502別紙1又はYC書式512別紙1、YC書式522別紙2「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）」</u>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。</p>
<p>第8条 第1項 第5号</p>	<p>(5) 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。</p>	<p>(5) 標本作製費用 腫瘍検体などのスライド等の作製に要する費用として、スライド1枚あたり1,000円（消費税別）を算定する。</p>
<p>第8条 第2項 第2号</p>	<p>(2) 試験が中止となった場合の費用 ①治験責任医師の合意日から初回の IRB 審査資料搬入前までの間に中止となった場合 <u>第3条第4項第1号又は、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用に準じた費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</u> ②初回の IRB 審査資料搬入後から IRB 審査前までの間に中止となった場合 <u>第3条第4項第1号又は、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第</u></p>	<p>(2) 試験が中止となった場合の費用 ①治験責任医師の合意日から初回の IRB 審査資料搬入前までの間に中止となった場合 準備に要した費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円（ただし、<u>第4条に該当する場合は10,000円</u>）を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。 ②初回の IRB 審査資料搬入後から IRB 審査前までの間に中止となった場合 準備に要した費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円（ただし、<u>第4</u></p>

	<p>5項又は、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</p> <p>③IRB 審査後から契約締結までの間に中止となった場合 <u>第3条第4項第1号又は、第4条第3項第1号、第5条第4項第1号、第6条第3項第1号、第7条第3項第1号の事前準備費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）、第3条第4項第3号又は、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用として250,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</u></p> <p>④契約締結後、予定期間を満了せず中止となった場合 納付済みの費用については、原則として依頼者に返還しない。なお、費用請求の根拠（実績）が生じた未請求の費用は、中止決定後であってもその費用を依頼者に請求する。</p>	<p><u>条に該当する場合は10,000円</u>）を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</p> <p>③IRB 審査後から契約締結までの間に中止となった場合 準備に要した費用として20,000円（間接経費30%、消費税別）、第3条第4項第3号又は、第4条第3項第3号、第5条第4項第3号、第6条第3項第3号、第7条第3項第3号の審査費用として250,000円（間接経費30%、消費税別）及び第3条第5項又は、第4条第4項、第5条第5項、第6条第4項、第7条第4項の治験事務局運営費用に準じた費用として、治験責任医師の合意日を起算日とし、試験中止決定の通知があった日までの期間（月単位）に40,000円（ただし、第4条に該当する場合は10,000円）を乗じた額（消費税別）を算定し、当該内容の費用負担について契約を締結する。</p> <p>④契約締結後、予定期間を満了せず中止となった場合 納付済みの費用については、原則として依頼者に返還しない。なお、費用請求の根拠（実績）が生じた未請求の費用は、中止決定後であってもその費用を依頼者に請求する。</p>
第10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、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。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、 <u>治費書式1－3別紙2</u> により明確にすることとする（マイルストーン制度）。	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。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、 <u>YC 書式 502 別紙2 又は YC 書式 512 別紙2、YC 書式 522 別紙2</u> により明確にすることとする（マイルストーン制度）。
第11条	（経費に係る契約の変更）	（経費に係る契約の変更）

<p>第1項 各号</p>	<p>第11条 契約締結した目標症例数を追加変更する場合、以下の各号に従って対応すること。</p> <p>(1) 契約単位の費用 追加する症例数に応じて第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項の契約単位の費用のうち<u>(2)スクリーニング経費及び(4)治験薬管理経費</u>（又は、治験機器管理経費、治験製品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費）、<u>(5)管理費</u>を算出し、<u>院内書式5「変更契約覚書」</u>の締結後に前条第1項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。</p> <p>(2) 症例単位の費用 追加する症例数に応じて第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項の症例単位の費用を算出し、<u>院内書式5「変更契約覚書」</u>の締結後に前条第3項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。</p> <p>(3) その他の治験の実施に必要な経費 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)脱落症例経費、(5)標本作成費用を算定する場合は、当該費用を前条第4項各号に従っ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経費については、前条第6項に従って依頼者へ請求する。</p>	<p>第11条 契約締結した目標症例数を追加変更する場合、以下の各号に従って対応すること。</p> <p>(1) 契約単位の費用 追加する症例数に応じて第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項の契約単位の費用のうち<u>(1)スクリーニング経費及び(3)治験薬管理経費</u>（又は、治験機器管理経費、治験製品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費）、<u>(4)管理費</u>を算出し、<u>YF書式003「変更契約覚書」</u>の締結後に前条第1項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。</p> <p>(2) 症例単位の費用 追加する症例数に応じて第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項の症例単位の費用を算出し、<u>YF書式003「変更契約覚書」</u>の締結後に前条第3項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。</p> <p>(3) その他の治験の実施に必要な経費 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)脱落症例経費、(5)標本作成費用を算定する場合は、当該費用を前条第4項各号に従っ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経費については、前条第6項に従って依頼者へ請求する。</p>
<p>第11条 第2項 各号</p>	<p>2 契約期間を延長する場合、以下の各号に従って対応すること。</p> <p>(1) 契約単位の費用 延長する契約期間に応じて第3条第1項又は第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項の契約単位の費用のうち第3条第3項第16号又は、第5条第3項第16号、第6条第2項第9号、第7条第2項第22号について延長期間に相当するポイントに基づいた<u>(4)治験薬管理経費</u>（又は、治験製品管理経費、</p>	<p>2 契約期間を延長する場合、以下の各号に従って対応すること。</p> <p>(1) 契約単位の費用 延長する契約期間に応じて第3条第1項又は第5条第1項、第6条第1項、第7条第1項の契約単位の費用のうち第3条第3項第16号又は、第5条第3項第16号、第6条第2項第9号、第7条第2項第22号について延長期間に相当するポイントに基づいた<u>(3)治験薬管理経費</u>（又は、治験製品管理経費、</p>

	<p>検査管理経費、評価対象物管理経費) 及び (5) 管理費を算出し、院内書式 5「変更契約覚書」の締結後に前条第 1 項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。</p> <p>(2) 運営単位の費用</p> <p>運営単位の費用については、契約期間の延長に伴って第 3 条第 5 項又は第 4 条第 4 項、第 5 条第 5 項、第 6 条第 4 項、第 7 条第 4 項に規定する (6) 治験事務局運営費用を請求する期間を延長する。なお、月々の額は変更しない。</p>	<p>検査管理経費、評価対象物管理経費) 及び (4) 管理費を算出し、YF 書式 003「変更契約覚書」の締結後に前条第 1 項に準じて当該費用を依頼者へ請求する。</p> <p>(2) 運営単位の費用</p> <p>運営単位の費用については、契約期間の延長に伴って第 3 条第 5 項又は第 4 条第 4 項、第 5 条第 5 項、第 6 条第 4 項、第 7 条第 4 項に規定する (5) 治験事務局運営費用を請求する期間を延長する。なお、月々の額は変更しない。</p>
第 12 条 第 1 項	<p>(審査費用及び治験事務局運営費用に係る特例)</p> <p>第 1 2 条 一つの治験 (同一の治験実施計画書) において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第 3 条第 4 項第 3 号又は、第 4 条第 3 項第 3 号、第 5 条第 4 項第 3 号、第 6 条第 3 項第 3 号、第 7 条第 3 項第 3 号の審査費用 (初回の IRB 審査に係る費用、以下「IRB 費用」という。) については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に 10% を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。</p> <p>(例示)</p> <p>2 つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合</p> <p>1 つの診療科の審査費用 = (25 万円 / 2 名) × 110% = 13.75 万円</p>	<p>(審査費用及び治験事務局運営費用に係る特例)</p> <p>第 1 2 条 一つの治験 (同一の治験実施計画書) において、異なる複数の診療科の医師が、それぞれ治験責任医師となり同一の月に審査を受ける場合、第 3 条第 4 項第 2 号又は、第 4 条第 3 項第 2 号、第 5 条第 4 項第 2 号、第 6 条第 3 項第 2 号、第 7 条第 3 項第 2 号の審査費用 (初回の IRB 審査に係る費用、以下「IRB 費用」という。) については、治験責任医師の人数に応じて按分し、それぞれの当該審査費用に 10% を加算する。なお、同一の月に審査を受けない場合には、当該規定は適用されない。</p> <p>(例示)</p> <p>2 つの診療科で別の医師がそれぞれ治験責任医師となる場合</p> <p>1 つの診療科の審査費用 = (25 万円 / 2 名) × 110% = 13.75 万円</p>
第 12 条 第 8 項	<p>8 第 3 項から前項までの IRB 費用及び運営経費については、<u>治費書式 10</u>「治験審査に係る委受託契約書」及び<u>治費書式 11</u>「治験審査委員会の費用に関する覚書」、又は <u>NW 院内書式 3</u>「治験審査に係る委受託等契約書 (包括契約)」及び「治験審査委員会等の費用に関する覚書 (包括契約用)」により契約及び覚書を締結する。</p>	<p>8 第 3 項から前項までの IRB 費用及び運営経費については、<u>YF 書式 160</u>「治験審査に係る委受託契約書」及び <u>YF 書式 161</u>「治験審査委員会の費用に関する覚書」、又は <u>YF 書式 163</u>「治験審査に係る委受託等契約書 (包括契約)」及び <u>YF 書式 164</u>「治験審査委員会の費用に関する覚書 (NW 用)」により契約及び覚書を締結する。</p>

附則	(新設)	<p>附則</p> <p>1 本要領は、西暦 2023 年 12 月 4 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 7 月 26 日改訂）は廃止する。</p> <p>3 本要領の改正は、附属病院臨床試験管理室及びセンター病院治験管理室が所掌する。</p>
----	------	---

以上