

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7月26日	制 定 2021年2月12日 最新改訂 2023年12月4日
第3条 第1項	(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。	(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（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、治験費用算定要領における「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。	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。

	<p>(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>	<p>(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>
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) 要素H：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。</p> <p>(5) 要素L：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。</p> <p>(6) 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） 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（YC書式501）」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) 要素H：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。</p> <p>(5) 要素L：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。</p> <p>(6) 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） 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</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</p>

	<p>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14,000円を乗じた額（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、1試験につき175,000円（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、「治験薬管理経費ポイント算出表（<u>治費書式1-2</u>）」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）。</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>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14,000円を乗じた額（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、1試験につき175,000円（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、「治験薬管理経費ポイント算出表（<u>YC書式501</u>）」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）。</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、「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4,200円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>(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4,550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（<u>治費書式1-1</u>）」の要素A～Vのポイント合計に1,050円</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（<u>YC書式500</u>）」の要素A～V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）。</p> <p>(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4,550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</p>

	<p>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>算出表（<u>YC書式500</u>）」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）</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 4 条 第 1 項	<p>(医療機器の治験の経費)</p> <p>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）(<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、治験費用算定要領における「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。</p>	<p>(医療機器の治験の経費)</p> <p>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）(<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、治験費用算定要領における「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。</p>
第 4 条 第 2 項	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
第 4 条 第 3 項	<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 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）。</p> <p>(2) スクリーニング経費</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) 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）。</p> <p>(2) スクリーニング経費</p>

	<p>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）。</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 175,000 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 700 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>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）。</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 175,000 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 700 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>第 4 条 第 5 項</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、「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 4,200 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（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 2,800 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（医療機器）（<u>治費書式 2-1</u>）」の要素 A～S のポイント合計</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、「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 4,200 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（医療機器）（<u>YC 書式 510</u>）」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）。</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（医療機器）（<u>YC 書式 510</u>）」の要素 A～S のポイント合計に</p>

	<p>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）</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>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）</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）（<u>治費書式3-1</u>）」及び「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>）」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）（<u>治費書式3-3</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>（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）（<u>YC書式520</u>）」及び「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>）」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）（<u>YC書式522</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）（<u>治費書式3-1</u>）」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。</p> <p>（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。</p> <p>（2）要素D：デザイン 本要素のポイントを算定しない。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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）</p>	<p>2 「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。</p> <p>（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。</p> <p>（2）要素D：デザイン 本要素のポイントを算定しない。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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）</p>

	<p>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) 要素W：相の種類 本要素のポイントを算定しない。</p>	<p>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) 要素W：相の種類 本要素のポイントを算定しない。</p>
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 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) 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>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 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) 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>
第5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 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）。</p> <p>(2) スクリーニング経費</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>(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）。</p> <p>(2) スクリーニング経費</p>

	<p>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）。</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 175,000 円（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(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）。</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>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）。</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 175,000 円（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(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）(YC 書式 521)」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）。</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>第 5 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、「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）。</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）(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）。</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）(治費書式 3-1)」のポイント合計に 1,050</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）(YC 書式 520)」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）。</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）(YC 書式 520)」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）。</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）(YC 書式 520)」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>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>(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>第 6 条 第 1 項 第 1 号</p>	<p>(その他の治験の実施に必要な経費)</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>(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 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。</p>	<p>(その他の治験の実施に必要な経費)</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>(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>YC 書式 502 別紙 1 又は YC 書式 512 別紙 1、YC 書式 522 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 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。</p>
<p>第 6 条 第 1 項 第 5 号</p>	<p>(5) 標本作成費用</p> <p>腫瘍検体などのスライド等の<u>作成</u>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</p> <p>腫瘍検体などのスライド等の<u>作製</u>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 3 項</p>	<p>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。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）。</p>	<p>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。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 512 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）。</p>

附則	(新設)	<p><u>附則</u></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拡大治験等経費算定要領（西暦 2021 年 7 月 26 日改正）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