

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

改正前	改正後
<p>制 定 2019 年 3 月 27 日 最新改訂 2023 年 12 月 4 日</p>	<p>制 定 平成 31 (2019) 年 3 月 27 日 最近改正 令和 7 (2025) 年 8 月 22 日</p>
<p>第 1 条～第 2 条 略</p> <p>(医薬品の治験の経費)</p> <p>第 3 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</p>	<p>第 1 条～第 2 条 略</p> <p>(医薬品の治験の経費)</p> <p>第 3 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</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 20,000 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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）。 _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(3) 治験薬管理経費</p> <p>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）。</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（研究経費 I）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）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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）。<u>なお、当院の病院長が設置した IRB とは別の治験審査委員会（以下「外部 IRB」という。）にて審査する場合は、審査費用を算定しない。</u></p> <p>(3) 治験薬管理経費</p> <p>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 1,200 円及び予定症例数を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p>

(4) 略

5 本条第1項の運営単位の費用については、\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1 ヶ月につき 40,000 円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

（新設）

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 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）。

(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（YC 書式 500）」の要素 A～V

(4) 略

5 本条第1項の運営単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 治験運営費用

治験\_\_\_\_\_の運営に必要な経費\_\_\_\_\_として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1 ヶ月につき 70,000 円（消費税別）を治験\_\_\_\_\_運営費用として算出する。なお、治験事務局業務を SMO へ委託する場合は、1 ヶ月につき 35,000 円（消費税別）を治験運営費用として算出する。

(2) 継続審査費用

IRB の継続審査に必要な費用として、治験実施状況報告書の提出時に 100,000 円（消費税別）を算定する。ただし、依頼者の求めにより 1 年に 1 回を超えて治験実施状況報告書が提出された場合は、その都度同額を追加算定する。なお、外部 IRB にて審査する場合は、継続審査費用を算定しない。

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) 治験研究経費\_\_\_\_\_

研究に必要な経費（研究経費Ⅱ）として、「治験研究経費ポイント算出表（YC 書式 500）」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（YC 書式 500）」の\_\_\_\_\_

<p>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（YC 書式 500）」の<u>要素 A～V のポイント合計</u>に 1,500 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(4) 略</p> <p>（医療機器の治験の経費）</p> <p>第 4 条</p> <p>第 1 項～第 2 項 略</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</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 20,000 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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>_____</p> <p>(3) 試験機器管理経費</p> <p>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）（YC 書式 510）」</p>	<p>_____ポイント合計に <u>7,500</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（YC 書式 500）」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) 略</p> <p>（医療機器の治験の経費）</p> <p>第 4 条</p> <p>第 1 項～第 2 項 略</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</p> <p>被験者のスクリーニングに必要な経費 <u>（研究経費 I）</u> 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）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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>なお、外部 IRB にて審査する場合は、審査費用を算定しない。</u></p> <p>(3) 試験機器管理経費</p> <p>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）（YC 書式 510）」</p>
---	---

<p>の要素 T～Y の合計ポイント数に <u>1,000</u> 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) 略</p> <p>4 本条第 1 項の運営単位の費用については、 _____</p> <p>_____</p> <p>治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1 ヶ月につき <u>40,000</u> 円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>(新設)</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）（YC 書式 510）」の要素 A～S のポイント合計に <u>6,000</u> 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(2) CRC 人件費</p>	<p>の要素 T～Y の合計ポイント数に <u>1,200</u> 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) 略</p> <p>4 本条第 1 項の運営単位の費用については、<u>以下の各号のとおり算出する。</u></p> <p>(1) <u>治験運営費用</u></p> <p>治験 _____の運営に必要な経費 _____として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1 ヶ月につき <u>70,000</u> 円（消費税別）を治験 _____運営費用として算出する。</p> <p><u>なお、治験事務局業務を SMO へ委託する場合は、1 ヶ月につき 35,000 円（消費税別）を治験運営費用として算出する。</u></p> <p>(2) <u>継続審査費用</u></p> <p><u>IRB の継続審査に必要な費用として、治験実施状況報告書の提出時に 100,000 円（消費税別）を算定する。ただし、依頼者の求めにより 1 年に 1 回を超えて治験実施状況報告書が提出された場合は、その都度同額を追加算定する。なお、外部 IRB にて審査する場合は、継続審査費用を算定しない。</u></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) <u>治験研究経費</u> _____</p> <p>研究に必要な経費（研究経費Ⅱ）として、「治験研究経費ポイント算出表（医療機器）（YC 書式 510）」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>(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）（YC 書式 510）」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)・(4) 略</p> <p>（再生医療等製品の治験の経費）</p> <p>第 5 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</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) 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 20,000 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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>_____</p> <p>(3) 治験製品管理経費</p> <p>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 <u>1,000</u> 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) 略</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）（YC 書式 510）」の要素 A～S のポイント合計に <u>7,500</u> 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(3)・(4) 略</p> <p>（再生医療等製品の治験の経費）</p> <p>第 5 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</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) 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 <u>（研究経費 I）</u> 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）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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>なお、外部 IRB にて審査する場合は、審査費用を算定しない。</u></p> <p>(3) 治験製品管理経費</p> <p>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 <u>1,200</u> 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) 略</p>
--	---

5 本条第1項の運営単位の費用については、

治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1ヶ月につき 40,000 円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

（新設）

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（再生医療等製品）（YC 書式 520）」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）。

(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 6,500 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。

5 本条第1項の運営単位の費用については、以下の各号のとおり算出する。

(1) 治験運営費用

治験の運営に必要な経費として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1ヶ月につき 70,000 円（消費税別）を治験運営費用として算出する。なお、治験事務局業務を SMO へ委託する場合は、1ヶ月につき 35,000 円（消費税別）を治験運営費用として算出する。

(2) 継続審査費用

IRB の継続審査に必要な費用として、治験実施状況報告書の提出時に 100,000 円（消費税別）を算定する。ただし、依頼者の求めにより 1 年に 1 回を超えて治験実施状況報告書が提出された場合は、その都度同額を追加算定する。なお、外部 IRB にて審査する場合は、継続審査費用を算定しない。

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) 治験研究経費

研究に必要な経費（研究経費Ⅱ）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 6,500 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。

(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 7,500 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。

(3)・(4) 略

(体外診断用医薬品の治験の経費)

第6条

第1項～第2項 略

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、本条第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、本条第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。

(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500円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。

(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）。\_\_\_\_\_

(3)・(4) 略

4 本条第1項の運営単位の費用については、治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）

として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間に、1ヶ月につき10,000円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。

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。

(1) \_\_\_\_\_研究経費Ⅱ

研究に必要な経費（研究経費Ⅱ）として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（YC書式

(3)・(4) 略

(体外診断用医薬品の治験の経費)

第6条

第1項～第2項 略

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、本条第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、本条第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。

(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（研究経費Ⅰ）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）。

(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）。なお、外部IRBにて審査する場合は、審査費用を算定しない。

(3)・(4) 略

4 本条第1項の運営単位の費用については、治験\_\_\_\_\_の運営に必要な経費

として、初回のIRB審査時より終了報告書をIRBへ提出するまでの間に、1ヶ月につき10,000円（消費税別）を治験\_\_\_\_\_運営費用として算出する。

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。

(1) 治験研究経費\_\_\_\_\_

研究に必要な経費（研究経費Ⅱ）として、「臨床研究経費ポイント算出表（体外診断用医薬品）（YC書式

<p>530)」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)～(4) 略</p> <p>（その他の臨床試験の経費）</p> <p>第7条</p> <p>第1項～第2項 略</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</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20,000円を乗じた額（間接経費30%、消費税別）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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>_____</p> <p>(3) 評価対象物管理経費</p> <p>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）（YC書式540）」の要素R～Xの合計ポイント数に<u>1,000</u>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) 略</p> <p>4 本条第1項の運営単位の費用については、_____</p> <p>_____</p>	<p>530)」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)～(4) 略</p> <p>（その他の臨床試験の経費）</p> <p>第7条</p> <p>第1項～第2項 略</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</p> <p>被験者のスクリーニングに必要な経費（<u>研究経費I</u>）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）。</p> <p>(2) 審査費用</p> <p>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>なお、外部IRBにて審査する場合は、審査費用を算定しない。</u></p> <p>(3) 評価対象物管理経費</p> <p>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）（YC書式540）」の要素R～Xの合計ポイント数に<u>1,200</u>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) 略</p> <p>4 本条第1項の運営単位の費用については、<u>以下の各号のとおり算出する。</u></p> <p>(1) <u>治験運営費用</u></p>
--	---



<p>治験事務局の運営に必要な経費（当該治験等に必要な物品購入含む）として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1 ヶ月につき <u>40,000</u> 円（消費税別）を治験事務局運営費用として算出する。</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>（新設）</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、「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 <u>6,000</u> 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、「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 <u>6,500</u> 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(3)・(4) 略</p>	<p>治験_____の運営に必要な経費_____として、初回の IRB 審査時より終了報告書を IRB へ提出するまでの間について、1 ヶ月につき <u>70,000</u> 円（消費税別）を治験_____運営費用として算出する。</p> <p><u>なお、治験事務局業務を SMO へ委託する場合は、1 ヶ月につき 35,000 円（消費税別）を治験運営費用として算出する。</u></p> <p>(2) 継続審査費用</p> <p><u>IRB の継続審査に必要な費用として、治験実施状況報告書の提出時に 100,000 円（消費税別）を算定する。ただし、依頼者の求めにより 1 年に 1 回を超えて治験実施状況報告書が提出された場合は、その都度同額を追加算定する。なお、外部 IRB にて審査する場合は、継続審査費用を算定しない。</u></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) 治験研究経費_____</p> <p>研究に必要な経費（研究経費Ⅱ）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 <u>6,500</u> 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、「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 <u>7,500</u> 円を乗じた額（間接経費 30%、消費税別）。</p> <p>(3)・(4) 略</p>
---	---

<p>(その他の治験の実施に必要な経費)</p> <p>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、YC 書式 502 別紙 1 又は YC 書式 512 別紙 1、YC 書式 522 別紙 <u>2</u>「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。</p> <p>(2) 被験者負担軽減費</p> <p>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 <u>附属病院又はセンター病院から</u> 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</p>	<p>(その他の治験の実施に必要な経費)</p> <p>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、YC 書式 502 別紙 1 又は YC 書式 512 別紙 1、YC 書式 522 別紙 <u>1</u>「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。</p> <p>(2) 被験者負担軽減費</p> <p>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 <u>原則として</u> 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</p>
---	--

<p>こととする。</p> <p>(3)・(4) 略</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 <u>1,000</u> 円（_____消費 税別）を算定する。</p> <p>2 試験の実施とは別に適宜要する経費については、以下の各号のとおりとする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 試験が中止となった場合の費用</p> <p>① 治験責任医師の合意日から初回の IRB 審査資料<u>搬入</u>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<u>事務局</u>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 <u>40,000</u> 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>② 初回の IRB 審査資料<u>搬入</u>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） _____ _____ _____ _____ _____</p>	<p>こととする。</p> <p>(3)・(4) 略</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 <u>3,000</u> 円（<u>間接経費 30%、</u>消費 税別）を算定する。</p> <p>2 試験の実施とは別に適宜要する経費については、以下の各号のとおりとする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 試験が中止となった場合の費用</p> <p>ア 治験責任医師の合意日から初回の IRB 審査資料<u>提出</u>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_____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 <u>70,000</u> 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>イ 初回の IRB 審査資料<u>提出</u>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）、<u>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 号の審査費用に準ずる費用として 125,000 円（間接経費</u></p>
--	--

③ IRB 審査後から契約締結までの間に  
中止となった場合

④ 略

⑤ IRB 審査後から契約締結までの間に  
中止となった場合

工 略

(3) 追跡調査の費用（症例ごと）  
治験実施計画書に規定された全ての  
Visit が終了した後に、有害事象の

<p>経過や転帰等を確認するため、引き続き何らかの調査を継続する場合は、研究経費として当該調査 1 回の対応（診察又は検査等）につき 2 ポイント×<u>6,000</u> 円（間接経費 30%、消費税別）を算定する。</p> <p>(4) 生存調査の費用</p> <p>経費を算定した試験期間の終了後に生存<u>調査のみ</u>を継続する場合は、研究経費として当該生存<u>調査</u>のための来院 1 回又は<u>確認</u> 1 回あたり、2 ポイント×<u>6,000</u> 円（間接経費 30%、消費税別）を算定する。</p> <p>(5) 略</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、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 <u>8,000</u> 円（消費税別）を算定し依頼者に負担を求めることとする。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>(7) 略</p>	<p>経過や転帰等を確認するため、引き続き何らかの調査を継続する場合は、研究経費として当該調査 1 回の対応（診察又は検査等）につき 2 ポイント×<u>6,500</u> 円（間接経費 30%、消費税別）を算定する。</p> <p>(4) 生存調査の費用</p> <p>経費を算定した試験期間の終了後に生存<u>確認</u>を継続する場合は、研究経費として当該生存<u>確認</u>のための来院 1 回又は<u>確認</u> 1 回あたり、2 ポイント×<u>6,500</u> 円（間接経費 30%、消費税別）を算定する。</p> <p>(5) 略</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、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 <u>12,000</u> 円（消費税別）を算定し依頼者に負担を求めることとする。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>(7) 略</p>
---	--

(医療費等の負担)

第9条 治験薬等、治験機器又は治験製品の投与期間又は使用期間のすべての検査、画像診断及び治験薬の予定される効能、効果と同様の効能、効果を有する医薬品の費用については、原則として保険点数1点につき10円として当該費用を計算(消費税別)し、保険外併用療養費制度に従って自由診療とした上で依頼者に負担を求めることとする。なお、製造販売後臨床試験については、投与期間又は使用期間であっても、「保健医療機関及び保健医療費担当規則(昭和32年4月30日厚生省令第15号、以下「保険医療制度」という。)」に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求めることとするが、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などが製造販売後臨床試験実施計画書に規定されている場合、それらを実施又は使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。なお、この保険算定が認められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として保険算定できるものと見做し保険点数1点につき10円として当該費用を計算(消費税別)する。ただし、保険点数が定められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として、近しい検査又は画像診断及び薬剤投与を参考に保険点数を適用し、当該保険点数1点につき10円として当該費用を計算し、研究経費(間接経費30%、消費税別)として依頼者に負担を求めることとする。

2 前項の適用されない試験期間(同意取得から投与前日又は使用前日、及び

(医療費等の負担)

第9条 治験薬等、治験機器又は治験製品の投与期間又は使用期間のすべての検査、画像診断及び治験薬の予定される効能、効果と同様の効能、効果を有する医薬品の費用については、原則として保険点数1点につき10円として当該費用を計算(消費税別)し、保険外併用療養費制度に従って自由診療とした上で依頼者に負担を求めることとする。なお、製造販売後臨床試験については、投与期間又は使用期間であっても、「保健医療機関及び保健医療費担当規則(昭和32年4月30日厚生省令第15号、以下「保険医療制度」という。)」に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求めることとするが、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などが製造販売後臨床試験実施計画書に規定されている場合、それらを実施又は使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。なお、この保険算定が認められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として保険算定できるものと見做し保険点数1点につき10円として当該費用を計算(消費税別)する。ただし、保険点数が定められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として、近しい検査又は画像診断及び薬剤投与を参考に保険点数を適用し、当該保険点数1点につき10円として当該費用を計算し、医療費(\_\_\_\_\_消費税別)として依頼者に負担を求めることとする。

2 前項の適用されない試験期間(同意取得から投与前日又は使用前日、及び

最終投与翌日又は最終使用翌日から最終観察日までの期間）については、原則として保険医療制度に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求めることとする。ただし、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査又は画像診断、薬剤投与などが治験実施計画書等に規定されている場合、それらを実施又は使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。なお、この保険算定が認められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として保険算定できるものと見做し保険点数1点につき10円（消費税別）として当該費用を計算する。ただし、保険点数が定められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として、近しい検査又は画像診断及び薬剤投与を参考に保険点数を適用し、当該保険点数1点につき10円として当該費用を計算し、研究経費（間接経費30%、消費税別）として依頼者に負担を求めることとする。

- 3 治験実施計画書等において入院が必須と規定されている場合、差額ベッドの利用料については、原則として依頼者に負担を求めることとする。ただし、差額ベッドの利用料については、依頼者と事前の協議により依頼者の負担する上限を定めるなどの対応を決定する。また、入院衣及び食事代については、依頼者と事前の協議により負担者を決定する。なお、当該入院に要する費用（入院基本料及び入院基本料等加算、特定入院料など）については、原則として保険医療制度に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求める

最終投与翌日又は最終使用翌日から最終観察日までの期間）については、原則として保険医療制度に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求めることとする。ただし、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査又は画像診断、薬剤投与などが治験実施計画書等に規定されている場合、それらを実施又は使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。なお、この保険算定が認められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として保険算定できるものと見做し保険点数1点につき10円（消費税別）として当該費用を計算する。ただし、保険点数が定められていない検査又は画像診断及び薬剤投与などの費用については、原則として、近しい検査又は画像診断及び薬剤投与を参考に保険点数を適用し、当該保険点数1点につき10円として当該費用を計算し、医療費（\_\_\_\_\_消費税別）として依頼者に負担を求めることとする。

- 3 治験実施計画書等において入院が必須と規定されている場合、差額ベッドの利用料については、原則として依頼者に負担を求めることとする。ただし、差額ベッドの利用料については、依頼者と事前の協議により依頼者の負担する上限を定めるなどの対応を決定する。また、病衣代及び食事代については、依頼者と事前の協議により負担者を決定する。なお、当該入院に要する費用（入院基本料及び入院基本料等加算、特定入院料など）については、原則として保険医療制度に従って被験者及び保険者に医療費の負担を求める

こととするが、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査又は画像診断、薬剤投与などが治験実施計画書等に規定され、それらを実施するために入院を要する場合には、それらを実施又は使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。

#### 第4項 略

(費用請求)

#### 第10条

##### 第1項～第3項 略

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。

(1)～(4) 略

(5) 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号の経費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。

#### 第5項・第6項 略

(経費に係る契約の変更)

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。

(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(1)スクリーニング経費及び(3)治験薬管理経費(又は、治験機器管理経費、治験製

こととするが、保険医療制度上、保険算定が認められていない検査又は画像診断、薬剤投与などが治験実施計画書等に規定され、それらを実施するために入院を要する場合には、それらを実施又は使用した当日に発生した全ての医療費について依頼者に負担を求めることとする。

#### 第4項 略

(費用請求)

#### 第10条

##### 第1項～第3項 略

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。

(1)～(4) 略

(5) 標本作製費用

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号の経費を毎月初めに集計し、その都度依頼者へ請求する。

#### 第5項・第6項 略

(経費に係る契約の変更)

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。

(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(1)スクリーニング経費及び(3)治験薬管理経費(又は、治験機器管理経費、治験製



<p>品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費)、(4)管理費を算出し、<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</p> <p>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</p> <p>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>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</p> <p>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(3)治験薬管理経費（又は、治験製品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費）及び(4)</p>	<p>品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費)、(4)管理費を算出し、<u>_____「変更契約覚書 (YF 書式 003 又は YU 書式 003)」</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</p> <p>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>_____「変更契約覚書 (YF 書式 003 又は YU 書式 003)」</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</p> <p>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)標本作製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>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</p> <p>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(3)治験薬管理経費（又は、治験製品管理経費、検査管理経費、評価対象物管理経費）及び(4)</p>
---	---

<p>管理費を算出し、<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) 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<u>事務局</u>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>第 3 項 略</p> <p>(審査費用及び治験_____運営費用に係る特例)</p> <p>第 12 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、_____</p> <p>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 =</p> <p>(25 万円／2 名) × 110% = 13.75 万円</p>	<p>管理費を算出し、_____「変更契約覚書 (<u>YF 書式 003 又は YU 書式 003</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) 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_____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>第 3 項 略</p> <p>(審査費用及び治験_____運営費用に係る特例)</p> <p>第 12 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<u>初回の IRB 審査</u>を受ける場合、<u>以下の各号の通り取り扱う。</u></p> <p>(1) <u>審査費用</u></p> <p>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 =</p> <p>(25 万円／2 名) × 110% = 13.75 万円</p>
--	---

<p>(新設)</p> <p>2 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（以下「運営経費」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（体外診断用医薬品以外）</p> <p>1つの診療科の運営経費 = （<u>4</u>万円／2名）×110% = <u>22,000</u>円</p> <p>第3項 略</p> <p>4 附属病院の病院長が設置した IRB において、治験 SOP 第 14 条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を</p>	<p>(2) 継続審査費用</p> <p><u>第3条第5項第2号又は、第4条第4項第2号、第5条第5項第2号、第7条第4項第2号の継続審査費用については、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。</u></p> <p>（例示）</p> <p><u>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</u></p> <p><u>1つの診療科の継続審査費用 =</u>  <u>（10万円／2名）×110% = 5.5万円</u></p> <p>2 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_____運営費用（以下「運営経費」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（体外診断用医薬品以外）</p> <p>1つの診療科の運営経費 = （<u>7</u>万円／2名）×110% = <u>38,500</u>円</p> <p>第3項 略</p> <p>4 附属病院の病院長が設置した IRB において、治験 SOP 第 14 条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を</p>
---	---

依頼された際に、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合については、他院で実施する予定の治験における運営経費について、1施設につき月額 5,000 円(消費税別)とする。なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRB に提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。

#### 第5項 略

6 附属病院の病院長が設置した IRB において、治験 SOP 第 14 条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を依頼された際に、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院の運営経費については、1施設につき月額 5,000 円(消費税別)とする。なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRB に提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。

7 センター病院において実施予定又は実施中の治験について、附属病院の病院長が設置した IRB にて治験の実施の可否又は治験の継続の可否について審査を行う場合は、センター病院における運営経費を月額 35,000 円(消費税別)とする。なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRB に提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。

8 第3項から前項までの IRB 費用及び

依頼された際に、他院で実施する予定の治験と附属病院で実施する予定の治験が同一の治験実施計画書による治験であり、かつそれらの実施の可否について同一の月に審査を受ける場合については、他院で実施する予定の治験における運営経費について、1施設につき月額 7,500 円(消費税別)とする。なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRB に提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。

#### 第5項 略

6 附属病院の病院長が設置した IRB において、治験 SOP 第 14 条に従って、他の医療機関から治験に関する審査を依頼された際に、同一の治験実施計画書による治験を複数の他院で実施し、かつ当該治験の実施の可否について同一の月に審査を受ける場合、2施設目以降の他院の運営経費については、1施設につき月額 7,500 円(消費税別)とする。なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRB に提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。

7 センター病院において実施予定又は実施中の治験について、附属病院の病院長が設置した IRB にて治験の実施の可否又は治験の継続の可否について審査を行う場合は、センター病院における運営経費を月額 52,500 円(消費税別)とする。なお、治験実施に係る委受託契約の期間内においては、IRB に提出する資料が無い月についても運営経費を請求する。

8 第3項から前項までの IRB 費用及び

<p>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> <p>第 9 項～第 12 項 略</p> <p>（その他の取扱）</p> <p>第 13 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</p> <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、<u>IRB の承認を受け</u>なければならない。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦 2019 年 3 月 27 日</u>より施行する。</p> <p>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> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦 2019 年 5 月 27 日</u>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（<u>西暦 2019 年</u></p>	<p>運営経費については、_____「治験審査に係る委受託契約書（<u>YF 書式 160</u>）」及び _____「治験審査委員会の費用に関する覚書（<u>YF 書式 161</u>）」、又は _____「治験審査に係る委受託等契約書（包括契約）（<u>YF 書式 163</u>）」及び _____「治験審査委員会の費用に関する覚書（NW 用）（<u>YF 書式 164</u>）」により契約及び覚書を締結する。</p> <p>第 9 項～第 12 項 略</p> <p>（その他の取扱）</p> <p>第 13 条</p> <p>第 1 項～第 3 項 略</p> <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、<u>治験事務局へ提出し</u>なければならない。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>平成 31 (2019) 年 3 月 27 日</u>より施行する。</p> <p>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> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和元 (2019) 年 5 月 27 日</u>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（<u>平成 31 (2019) 年</u></p>
---	---

<p>3 月 27 日制定) は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦</u> 2019 年 7 月 24 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 (<u>西暦</u> 2019 年 5 月 27 日改訂) は廃止する。</p>	<p>3 月 27 日制定) は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和元 (2019)</u> 年 7 月 24 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 (<u>令和元 (2019)</u> 年 5 月 27 日改訂) は廃止する。</p>
<p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦</u> 2019 年 8 月 6 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 (<u>西暦</u> 2019 年 7 月 24 日改訂) は廃止する。</p>	<p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和元 (2019)</u> 年 8 月 6 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 (<u>令和元 (2019)</u> 年 7 月 24 日改訂) は廃止する。</p>
<p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦</u> 2019 年 11 月 1 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 (<u>西暦</u> 2019 年 8 月 6 日改訂) は廃止する。</p>	<p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和元 (2019)</u> 年 11 月 1 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 (<u>令和元 (2019)</u> 年 8 月 6 日改訂) は廃止する。</p>
<p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦</u> 2021 年 2 月 12 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</p>	<p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和 3 (2021)</u> 年 2 月 12 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</p>

<p>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（<u>西暦</u> 2019 年 11 月 1 日改訂）は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦</u> 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（<u>西暦</u> 2021 年 2 月 12 日改訂）は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>西暦</u> 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（<u>西暦</u> 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> <p>（新設）</p>	<p>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（<u>令和元</u>（2019）年 11 月 1 日改訂）は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和 3</u>（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（<u>令和 3</u>（2021）年 2 月 12 日改訂）は廃止する。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和 5</u>（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（<u>令和 3</u>（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> <p>附 則</p> <p>1 本要領は、<u>令和 7</u>（2025）年 8 月 22 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</p>
---	--

院及び附属市民総合医療センター治  
験等経費算定要領（令和 5（2023）年  
12 月 4 日改訂）は廃止する。

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。