

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 治験等受託研究費算定要領 変更対比表（案）

変更箇所	改定前 (2019 年 10 月 1 日一部改正)	改定後 (2023 年 8 月 1 日一部改正)	変更理由等
1. 医薬品治験に係る経費算出基準			
(3) 通信費 (IRB 事務局関係)	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準 : <u>120,000 円</u> / 契約 1 年あたり ただし、次年度以降は <u>30,000 円</u> / 契約 1 年あたり	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準 : <u>240,000 円</u> / 契約 1 年あたり ただし、次年度以降は <u>150,000 円</u> / 契約 1 年あたり	治験資料電磁化システムを導入し、その運用費用として増額をするものである。
(6) 人件費	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準 : [(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>50%</u> ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費への乗ずる割合を変更する。	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準 : [(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>90%</u> ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費への乗ずる割合を変更する。	人件費の増額をするものである。
	条件	算出割合	
	治験事務局担当者 (SMA)	[(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>37.5%</u>	
	臨床研究コーディネーター (CRC)	[(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>25%</u>	
	臨床研究コーディネーター (CRC) 及び治験事務局担当者 (SMA)	[(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>12.5%</u>	
(6) 人件費	条件	算出割合	人件費の増額をするものである。
	治験事務局担当者 (SMA)	[(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>70%</u>	
	臨床研究コーディネーター (CRC)	[(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>50%</u>	
	臨床研究コーディネーター (CRC) 及び治験事務局担当者 (SMA)	[(4) 臨床試験研究経費及び (5) 治験薬管理経費] の <u>30%</u>	
	条件	算出割合	

	なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の <b>25%</b> を加算する。	なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の <b>25%</b> を加算する。			
2. 医療機器治験に係る経費算出基準					
（３）通信費（IRB事務局関係）	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準：120,000 円／契約 1 年あたり ただし、次年度以降は 30,000 円／契約 1 年あたり	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準：240,000 円／契約 1 年あたり ただし、次年度以降は150,000 円／契約 1 年あたり	治験資料電磁化システムを導入し、その運用費用として増額をするものである。		
（６）人件費	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準：〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>50%</u> ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費への乗ずる割合を変更する。	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準：〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>90%</u> ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費への乗ずる割合を変更する。	人件費の増額をするものである。		
	条件	算出割合		条件	算出割合
	治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>37.5%</u>		治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>70%</u>
	臨床研究コーディネーター（CRC）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>25%</u>		臨床研究コーディネーター（CRC）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>50%</u>
	臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>12.5%</u>		臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の <u>30%</u>

	なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の <b>25%</b> を加算する。	なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の <b>25%</b> を加算する。			
3．再生医療等製品治験に係る経費算出基準					
（３）通信費（IRB事務局関係）	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準：120,000 円／契約 1 年あたり ただし、次年度以降は 30,000 円／契約 1 年あたり	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準：240,000 円／契約 1 年あたり ただし、次年度以降は150,000 円／契約 1 年あたり	治験資料電磁化システムを導入し、その運用費用として増額をするものである。		
（６）人件費	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準：〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>50%</u> ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費への乗ずる割合を変更する。	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準：〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>90%</u> ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費への乗ずる割合を変更する。	人件費の増額をするものである。		
	条件	算出割合		条件	算出割合
	治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>37.5%</u>		治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>70%</u>
	臨床研究コーディネーター（CRC）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>25%</u>		臨床研究コーディネーター（CRC）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>50%</u>
	臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>12.5%</u>		臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）	〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の <u>30%</u>

	なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の 25%を加算する。	なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の 25%を加算する。			
7. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準					
（３）通信費（IRB事務局関係）	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準：120,000 円／契約 1 年あたり ただし、次年度以降は 30,000 円／契約 1 年あたり	治験等審査委員会の電子化資料のセキュリティ管理に要する通信経費等 算出基準：240,000 円／契約 1 年あたり ただし、次年度以降は150,000 円／契約 1 年あたり	治験資料電磁化システムを導入し、その運用費用として増額をするものである。		
（６）人件費	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準：〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験薬管理経費〕の 50% ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、（４）臨床試験研究経費及び（５）治験薬管理経費への乗ずる割合を変更する。	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等） 算出基準：〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験薬管理経費〕の 90% ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該治験に関与する場合には、（４）臨床試験研究経費及び（５）治験薬管理経費への乗ずる割合を変更する。	人件費の増額をするものである。		
	条件	算出割合		条件	算出割合
	治験事務局担当者（SMA）	〔（４）製造販売後臨床試験研究経費及び （５）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費〕の 37.5%		治験事務局担当者（SMA）	〔（４）製造販売後臨床試験研究経費及び （５）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費〕の 70%
	臨床研究コーディネーター（CRC）	〔（４）製造販売後臨床試験研究経費及び （５）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費〕の 25%		臨床研究コーディネーター（CRC）	〔（４）製造販売後臨床試験研究経費及び （５）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費〕の 50%

	臨床研究コーディネーター（CRC） 及び治験事務局担当者（SMA）	〔（４）製造販売後臨床試験研究経費及び （５）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費〕の <u>12.5%</u>	臨床研究コーディネーター（CRC） 及び治験事務局担当者（SMA）	〔（４）製造販売後臨床試験研究経費及び （５）製造販売後臨床試験医薬品／医療機器／再生医療等製品管理経費〕の <u>30%</u>	
	なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の <b>25%</b> を加算する。		なお、被験者以外に介護者等への対応が必要な試験デザインの場合、更に（４）臨床試験研究経費の <b>25%</b> を加算する。		
1 1. その他					
（３）経過措置	2 0 1 9 年 6 月 6 日 より 前 から 実 施 中 の 受 託 研 究 に つ い て は、なお従前の例によるが、年度毎に請求する医師主導治験の場合はこの限りではない。		<u>（削除）</u>		「本基準の対象に関して」の項として、記載を整備
（３）本基準の対象に関して			<u>本基準は、2023 年 10 月 1 日 以 降 に 開 催 さ れ る 治 験 等 審 査 委 員 会 に て 審 議 さ れ る 新 規 申 請 課 題 を 対 象 と す る。なお、2023 年 9 月 30 日 以 前 に 開 催 さ れ た 治 験 等 審 査 委 員 会 に て 審 議 さ れ た 新 規 申 請 課 題 は 従 前 の 例 に よ る。</u>		