

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

変更箇所	改訂前（2015 年 4 月 1 日一部改正）	改訂後（2016 年 4 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	なし	<u>（3）通信費（IRB 事務局関係）</u> <u>治験等受託研究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</u> <u>算出基準：120,000 円／契約 1 年あたり</u> <u>ただし、次年度以降は 30,000 円／契約 1 年あたり</u>	IRB 資料の電子化に伴ってセキュリティ管理に要する経費が必要となるため。
	（3）臨床試験研究経費	（4）臨床試験研究経費	記載整備のため。
	（4）治験薬管理経費	（5）治験薬管理経費	記載整備のため。
	（5）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：〔（3）臨床試験研究経費及び（4）治験薬管理経費〕の 50% 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（3）臨床試験研究経費の 25%を加算する。	（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% 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。	記載整備のため。
	（6）治験事務局管理費 当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費〔（1）～（5）〕の 20%	（7）治験事務局管理費 当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費〔（1）～（6）〕の 20%	記載整備のため。
	（7）施設管理費 技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費〔（1）～（6）〕に該当しない治験関連経費。	（8）施設管理費 技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費〔（1）～（7）〕に該当しない治験関連経費。	記載整備のため。

	算出基準：上記経費〔(1)～(6)〕の30%	算出基準：上記経費〔(1)～(7)〕の30%	
2. 医療機器治験に係る経費算出基準	なし	<u>(3) 通信費（IRB事務局関係）</u> <u>治験等受託研究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</u> <u>算出基準：120,000円／契約1年あたり</u> <u>ただし、次年度以降は30,000円／契約1年あたり</u>	IRB資料の電子化に伴ってセキュリティ管理に要する経費が必要となるため。
	(3) 臨床試験研究経費	(4) 臨床試験研究経費	記載整備のため。
	(4) 治験機器管理経費	(5) 治験機器管理経費	記載整備のため。
	(5) 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：〔(3) 臨床試験研究経費及び(4) 治験機器管理経費〕の50% 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(3) 臨床試験研究経費の25%を加算する。	(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50% 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。	記載整備のため。
	(6) 治験事務局管理費 当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費〔(1)～(5)〕の20%	(7) 治験事務局管理費 当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費〔(1)～(6)〕の20%	記載整備のため。
	(7) 施設管理費 技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費〔(1)～(6)〕に該当しない治験関連経費。 算出基準：上記経費〔(1)～(6)〕の30%	(8) 施設管理費 技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費〔(1)～(7)〕に該当しない治験関連経費。 算出基準：上記経費〔(1)～(7)〕の30%	記載整備のため。
3. 再生医療等製品	なし	<u>(3) 通信費（IRB事務局関係）</u>	IRB資料の電子化に

治験に係る経費算出基準		治験等受託研究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	伴ってセキュリティ管理に要する経費が必要となるため。
	(3) 臨床試験研究経費	(4) 臨床試験研究経費	記載整備のため。
	(4) 治験製品管理経費	(5) 治験製品管理経費	記載整備のため。
	(5) 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：[(3) 臨床試験研究経費及び (4) 治験製品管理経費] の 50% 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 (3) 臨床試験研究経費の 25% を加算する。	(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 50% 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。	記載整備のため。
	(6) 治験事務局管理費 当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費 [(1) ～ (5)] の 20%	(7) 治験事務局管理費 当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費 [(1) ～ (6)] の 20%	記載整備のため。
	(7) 施設管理費 技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費 [(1) ～ (6)] に該当しない治験関連経費。 算出基準：上記経費 [(1) ～ (6)] の 30%	(8) 施設管理費 技術料、機械損料、建物使用料、その他上記経費 [(1) ～ (7)] に該当しない治験関連経費。 算出基準：上記経費 [(1) ～ (7)] の 30%	記載整備のため。
4. 体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準		[固定経費]	費目の明確化のため。
	(1) 謝金	(1) 謝金	
	(4) 委託料	(2) 委託料	記載整備のため。

	(2) 臨床試験研究経費	〔症例経費〕 (3) 臨床試験研究経費	費目の明確化及び記載整備のため。
	(3) 人件費	(4) 人件費	記載整備のため。
	(5) 治験事務局管理費	〔間接経費〕 (5) 治験事務局管理費	費目の明確化のため。
5. 使用成績調査に係る経費算出基準	(2) 委託料 当該調査に関連する業務の委託に要する経費。	〔固定経費〕 (1) 委託料 当該調査に関連する業務の委託に要する経費 (1 プロトコール 3,000 円)。	①費目の明確化及び記載整備のため。 ②委託料を一律に算定することとしたため。
	(1) 報告書作成経費	〔症例経費〕 (2) 報告書作成経費	費目の明確化及び記載整備のため。
	(3) 治験事務局管理費	〔間接経費〕 (3) 治験事務局管理費	費目の明確化のため。
6. 特定使用成績調査に係る経費算出基準	(2) 委託料 当該調査に関連する業務の委託に要する経費。	〔固定経費〕 (1) 委託料 当該調査に関連する業務の委託に要する経費 (1 プロトコール 3,000 円)。	①費目の明確化及び記載整備のため。 ②委託料を一律に算定することとしたため。
	(1) 報告書作成経費	〔症例経費〕 (2) 報告書作成経費	費目の明確化及び記載整備のため。
	(3) 治験事務局管理費	〔間接経費〕 (3) 治験事務局管理費	費目の明確化のため。
7. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準	なし	(3) 通信費 (IRB 事務局関係) 治験等受託研究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	IRB 資料の電子化に伴ってセキュリティ管理に要する経費が

		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	必要となるため。
	(3) 製造販売後臨床試験研究経費	(4) 製造販売後臨床試験研究経費	記載整備のため。
	(4) 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	(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	記載整備のため。
	(5) 人件費 当該試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：[(3) 製造販売後臨床試験研究経費及び(4) 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% 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 (3) 製造販売後臨床試験研究経費の 25% を加算する。	(6) 人件費 当該試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) 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% 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) 製造販売後臨床試験研究経費の 25% を加算する。	記載整備のため。
	(6) 治験事務局管理費 当該試験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び試験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費 [(1) ～ (5)] の 20%	(7) 治験事務局管理費 当該試験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験等受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費及び試験の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費 [(1) ～ (6)] の 20%	記載整備のため。
8. 副作用・感染症報告に係る経費算出基準	(2) 委託料 当該調査に関連する業務の委託に要する経費。	[固定経費] (1) 委託料 当該調査に関連する業務の委託に要する経費 (1 プロトコール 3,000 円)。	① 費目の明確化及び記載整備のため。 ② 委託料を一律に算定することとしたため。
	(1) 報告書作成経費	[症例経費] (2) 報告書作成経費	費目の明確化及び記載整備のため。

		〔間接経費〕 (3) 治験事務局管理費	費目の明確化のため。
9. その他の受託研究に係る経費算出基準	なし	原則として、算定要領に従って経費を算出するが、依頼者または責任医師の求めに応じて適宜算出することも可とする。	柔軟に対応できるよう追記した。
	(1) 謝金	〔固定経費〕 (1) 謝金	費目の明確化のため。
	(5) 委託料	(2) 委託料	記載整備のため。
	(2) 旅費	(3) 旅費	記載整備のため。
	(3) 臨床試験等研究経費	〔症例経費〕 (4) 臨床試験等研究経費	費目の明確化及び記載整備のため。
	(4) 人件費	(5) 人件費	記載整備のため。
	(6) 治験事務局管理費	〔間接経費〕 (6) 治験事務局管理費	費目の明確化のため。
10. 医師主導治験に係る経費算出基準	なし	当院職員が自ら治験を実施するものとなって実施する医師主導治験においては、治験の種類に応じ、1～4の対応する項に準じて経費を算出するものとする。ただし、人件費及び治験事務局管理費はCRC並びに治験事務局業務への委託費となり、間接経費にあたらぬ。	医師主導治験の経費算出基準を明確化するため新設した。
11. その他	10. その他	11. その他	記載整備のため。
	ア. 医薬品治験、医療機器治験、再生医療等製品治験、製造販売後臨床試験については、原則として、契約後、まず初期費用として、治験関連書類保管会社委託経費を除く固定経費とそれに係る間接経費の1年分及び症例経費とそれに係る間接経費の30%を請求する。初期費用は返還しない。症例経費とそれに係る間接経	ア. 医薬品治験、医療機器治験、再生医療等製品治験、製造販売後臨床試験については、原則として、契約後、まず初期費用として、治験関連書類保管会社委託経費を除く固定経費とそれに係る間接経費の1年分及び症例経費とそれに係る間接経費の30%を請求する。初期費用は返還しない。症例経費とそれに係る間接経	出来高請求部分を不均等で請求できるようにするため追記した。

	費の残り 70%は、目標被験者数及び各被験者における実施計画書に規定された受診回数 (Visit 数) に応じた出来高払いとして月毎に算定し請求する。継続審査時に、治験関連書類保管会社委託経費を除く固定経費とそれに係る間接経費の 1 年分を請求する。治験関連書類保管会社委託経費とそれに係る間接経費は、当院における終了（中止）報告時に請求する。	費の残り 70%は、目標被験者数及び各被験者における実施計画書に規定された受診回数 (Visit 数) に応じた出来高払い (<u>ただし、依頼者との協議の結果として、不均等での請求も可とする</u>) として月毎に算定し請求する。継続審査時に、治験関連書類保管会社委託経費を除く固定経費とそれに係る間接経費の 1 年分を請求する。治験関連書類保管会社委託経費とそれに係る間接経費は、当院における終了（中止）報告時に請求する。	
なし		<u>エ. 医師主導治験において、研究費等により経費が支払われる場合の請求については、次の通り定める。研究事業の事務要領等にて年度毎の清算が定められている場合は、単年度毎に経費を算出し、請求する。研究費等が当該年度において複数回に分けて支給される場合、協議の上、適宜請求を分割する。研究費等の交付状況により、請求予定金額が事業主より全額交付されないことが決定した場合は、速やかに協議の上、請求額を調整する。なお、請求額を調整しても未納となった費用については、原則としてその補填のために研究費等が追加確保された場合を除いて請求しない。臨床試験研究経費は人件費及び治験事務局費（すなわち委託費）の算定のために用い、原則として請求しない。</u>	医師主導治験の経費請求の手続きについて明確化するため新設した。
<u>エ. 体外診断用医薬品、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告については、原則として、研究費総合計の全額を一括に契約時に請求する。</u>		<u>オ. 体外診断用医薬品、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告については、原則として、契約後まず初期費用として、固定経費とそれに係る間接経費を請求する。初期費用は返還しない。症例経費とそれに係る間接経費は、報告書数に応じた出来高払</u>	体外診断用医薬品、使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告について、出来高請求

		<u>いとし、半期毎及び終了報告時に請求する。なお、報告書提出をもって実施とする。</u>	制を導入するため追記した。
	<u>オ.</u> その他の受託研究については、個別に協議する。	<u>カ.</u> その他の受託研究については、個別に協議する。	記載整備のため。
	<u>カ.</u> 本要領に定めのない事項については、別途協議する。	<u>キ.</u> 本要領に定めのない事項については、別途協議する。	記載整備のため。
	(3) 経過措置 平成27年4月1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。	(3) 経過措置 平成28年4月1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、 <u>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>	記載整備のため。
別紙1 臨床試験研究経費 ポイント算出表		要素に、「国際共同試験」及び「画像提供及びスライド作製回数」、「講習受講（トレーニング）等が必要な場合、講習受講等に要する時間」を追加した。また、その他に記載整備を行った。詳細は別紙1のとおり。	業務負担に応じた経費を算出するため。
別紙2 治験薬管理経費 ポイント算出表	要素から、「同一治験薬での対象疾患の数」を削除した。詳細は別紙2のとおり。	要素に、「調製の有無」、「温度管理」を追加した。また、その他に記載整備を行った。詳細は別紙2のとおり。	業務負担に応じた経費を算出するため。
別紙5 製造販売後臨床試験 研究経費 ポイント算出表		要素に、「国際共同試験」及び「画像提供及びスライド作製回数」、「講習受講（トレーニング）等が必要な場合、講習受講等に要する時間」を追加した。また、その他に記載整備を行った。詳細は別紙5のとおり	業務負担に応じた経費を算出するため。
別紙6 製造販売後臨床試験 医薬品管理経費 ポイント算出表	要素から、「同一治験薬での対象疾患の数」を削除した。詳細は別紙6のとおり。	要素に、「調製の有無」、「温度管理」を追加した。また、その他に記載整備を行った。詳細は別紙6のとおり。	業務負担に応じた経費を算出するため。