

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター 治験等受託研究費算定要領 変更対比表

変更箇所	改定前 (2025 年 4 月 1 日)	改定後 (2026 年 3 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			
(1) 謝金	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には該当しない。</u> 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
(2) 委託料	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には、会議記録に係る委託経費は該当しない。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
(3) 通信費 (IRB 事務局関係)	~~(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：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	(3) 通信費及び治験準備費用等 治験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	通信費の費用を IRB に限らず治験文書電子化資料のセキュリティとして使用しているため
(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%	当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、 <u>内部または外部の治験等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。</u> 算出基準：上記経費〔(1)～(6)〕の 20%。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合は 30%。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
2. 医療機器治験に係る経費算出基準			
(1) 謝金	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う	治験審査委員会を

	経費。 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には該当しない。</u> 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	外部に委託する場合の費用を明確化するため
(2) 委託料	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には、会議記録に係る委託経費は該当しない。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
(3) 通信費 (IRB 事務局関係)	(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：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	(3) 通信費及び治験準備費用等 治験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	通信費の費用を IRB に限らず治験文書電子化資料のセキュリティとして使用しているため
(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%	当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、 <u>内部または外部の治験等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。</u> 算出基準：上記経費〔(1)～(6)〕の 20%。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合は 30%。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
3. 再生医療等製品治験に係る経費算出基準			
(1) 謝金	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には該当しない。</u> 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため

(2) 委託料	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には、会議記録に係る委託経費は該当しない。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
(3) 通信費 (IRB 事務局関係)	(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：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	(3) 通信費及び治験準備費用等 治験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	通信費の費用を IRB に限らず治験文書電子化資料のセキュリティとして使用しているため
(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%	当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、 <u>内部または外部の治験等審査委員会の事務処理に必要な経費</u> 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%。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合は 30%。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
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			
(1) 謝金	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には該当しない。</u> 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
(2) 委託料	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には、会議記録に係る委託経費は該当しない。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため

(5) 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)～(4)〕の10%	当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、 <u>内部または外部</u> の治験等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)～(4)〕の10%。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合は20%。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
7. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準			
(1) 謝金	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	機関外委員（治験等審査委員会の外部委員）に対して支払う経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には該当しない。</u> 算出基準：国立健康危機管理研究機構の諸謝金支給基準による。	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
(2) 委託料	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。	当該治験に関する治験等審査委員会の会議記録に係る委託及び治験関係書類の保管会社への委託等に要する経費。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合には、会議記録に係る委託経費は該当しない。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため
(3) 通信費 (IRB 事務局関係)	~~(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：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	<u>(3) 通信費及び治験準備費用等</u> 治験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	通信費の費用を IRB に限らず治験文書電子化資料のセキュリティとして使用しているため
(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%	当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、 <u>内部または外部</u> の治験等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%。 <u>ただし、治験審査委員会を外部に委託する場合は30%。</u>	治験審査委員会を外部に委託する場合の費用を明確化するため