

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

変更箇所	改訂前 (2019 年 6 月 6 日一部改正)	改訂後 (2019 年 10 月 1 日一部改正)	変更理由等
全般	治験等受託研究審査委員会	治験等審査委員会	記載整備のため
1 1. その他 (2) 経費の請求に関して	ウ. 被験者負担軽減費は、原則として 1 回当たり <u>7,000 円</u> を、月毎に算定し請求する。 記載なし	ウ. 被験者負担軽減費は、原則として 1 回当たり <u>10,000 円</u> を、月毎に算定し請求する。 エ. 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、同意取得後、 <u>治験組み入れのための検査・観察を実施し治験薬投与開始前に脱落した症例については、スクリーニング脱落症例費用として 1 症例あたり 46,800 円（消費税等別）を、月毎に算定し請求する。</u>	標準額変更のため 明確化のため
	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。	オ. 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。	上記項目追加に伴う 項目名称修正のため

	<p>オ. 体外診断用医薬品の臨床性能試験については、契約後に固定経費及び症例経費とそれらに係る間接経費を請求する。</p> <p>カ. 使用成績調査及び特定使用成績調査については、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。</p> <p>キ. 副作用・感染症報告については、契約後に症例経費とそれに係る間接経費を請求する。</p> <p>ク. その他の受託研究については、個別に協議する。</p> <p>ケ. 本要領に定めのない事項については、別途協議する。</p>	<p>カ. 体外診断用医薬品の臨床性能試験については、契約後に固定経費及び症例経費とそれらに係る間接経費を請求する。</p> <p>キ. 使用成績調査及び特定使用成績調査については、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。</p> <p>ク. 副作用・感染症報告については、契約後に症例経費とそれに係る間接経費を請求する。</p> <p>ケ. その他の受託研究については、個別に協議する。</p> <p>コ. 本要領に定めのない事項については、別途協議する。</p>	
1 1. その他 (3) 経過措置	<p>2019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。</p>	<p>2019年10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、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。</p>	改訂のため