

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 (2018 年 9 月 20 日一部改正)	改訂後 (2019 年 6 月 6 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	(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。	(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。	治験施設支援機関に係る費用算定のため									
		<table><tr><th>条件</th><th>算出割合</th></tr><tr><td>治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔(4) 臨床試験研究経費及び(5) 治験薬管理経費〕の 37.5%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）</td><td>〔(4) 臨床試験研究経費及び(5) 治験薬管理経費〕の 25%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔(4) 臨床試験研究経費及び(5) 治験薬管理経費〕の 12.5%</td></tr></table>		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 37.5%	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 25%	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 12.5%	
		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 37.5%								
		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 25%								
		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 12.5%								
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。												
2. 医療機器治験に係る経費算出基準	(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	(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% 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。	治験施設支援機関に係る費用算定のため									
		<table><tr><th>条件</th><th>算出割合</th></tr></table>		条件	算出割合							
		条件		算出割合								

	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。	<table><tr><td>治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の 37.5%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）</td><td>〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の 25%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験機器管理経費〕の 12.5%</td></tr></table> <p>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。</p>	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 37.5%	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 25%	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 12.5%			
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 37.5%										
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 25%										
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 12.5%										
3．再生医療等製品治験に係る経費算出基準	<p>（６）人件費</p> <p>当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）</p> <p>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%</p> <p>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。</p>	<p>（６）人件費</p> <p>当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）</p> <p>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%</p> <p>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。</p> <table><tr><td>条件</td><td>算出割合</td></tr><tr><td>治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の 37.5%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）</td><td>〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の 25%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔（４）臨床試験研究経費及び（５）治験製品管理経費〕の 12.5%</td></tr></table> <p>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。</p>	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 37.5%	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 25%	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 12.5%	治験施設支援機関に係る費用算定のため
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 37.5%										
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 25%										
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 12.5%										

7. 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準	<p>(6) 人件費</p> <p>当該試験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）</p> <p>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%</p> <p>ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該試験に関与する場合には、(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への乗ずる割合を変更する。</p> <table><tr><th>条件</th><th>算出割合</th></tr><tr><td>治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔(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%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）</td><td>〔(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%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔(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12.5%</td></tr></table> <p>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。</p>	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%	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）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12.5%	<p>(6) 人件費</p> <p>当該試験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）</p> <p>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%</p> <p>ただし、治験施設支援機関（以下、SMO）が当該試験に関与する場合には、(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への乗ずる割合を変更する。</p> <table><tr><th>条件</th><th>算出割合</th></tr><tr><td>治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔(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%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）</td><td>〔(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%</td></tr><tr><td>臨床研究コーディネーター（CRC）及び治験事務局担当者（SMA）</td><td>〔(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12.5%</td></tr></table> <p>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。</p>	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%	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）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12.5%	治験施設支援機関に係る費用算定のため
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%																		
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）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12.5%																		
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%																		
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）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12.5%																		
11. その他	<p>(3) 経過措置</p> <p>平成30年9月20日より前から</p>	<p>(3) 経過措置</p> <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</p>	改訂のため																

	<p>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>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>	
--	---	---------------------------------------	--