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（2016 年 4 月 1 日一部改正）	改訂後（2018 年 2 月 16 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	（４）臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる、類似医薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。 算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数 ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙１）による。	（４）臨床試験研究経費 当該治験に関連して必要となる、類似医薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費、モニタリング（治験計画書の範囲内）に要する経費等の研究経費。 算出基準：ポイント数×6,000 円×症例数 ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙１）による。 拡大治験の場合、ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表（別紙１）を準用し「ポイント数×0.6×6,000 円×症例数」とする。準用できない場合は、別途協議する。	拡大治験受け入れのため
	（５）治験薬管理経費 治験薬の保存、管理に要する経費。 算出基準：ポイント数×1,000 円×症例数 ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙２）による。 なお、依頼者管理手順による温度等管理記録が必要な場合、更に 25%を加算する。	（５）治験薬管理経費 治験薬の保存、管理に要する経費。 算出基準：ポイント数×1,000 円×症例数 ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙２）による。 なお、依頼者管理手順による温度等管理記録が必要な場合、更に 25%を加算する。 拡大治験の場合、ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表（別紙２）を準用し「ポイント数×0.6×1,000 円×症例	拡大治験受け入れのため

		数」とする。準用できない場合は、別途協議する。	
１１．その他	（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、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。	（３）経過措置 平成３０年２月１６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。	拡大治験受け入れのため