

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 2 月 16 日一部改正）	改訂後（2018 年 9 月 20 日一部改正）	変更理由等
表題	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）	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	明確化のため
8. 副作用・感染症報告に係る経費算出基準	（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）委託料 該当せず	契約時に症例経費を請求することとしたため、委託料を廃止する
1 1. その他	（２）経費の請求に関して 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。 カ. その他の受託研究については、個別に協議する。 キ. 本要領に定めのない事項については、別途協議する。	（２）経費の請求に関して 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。 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。 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。 ク. その他の受託研究については、個別に協議する。 ケ. 本要領に定めのない事項については、別途協議する。	副作用・感染症報告の請求方法変更及び記載整備のため
1 1. その他	（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	（３）経過措置 平成 30 年 9 月 20 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	改訂のため

	師主導治験の場合はこの限りではない。	師主導治験の場合はこの限りではない。	
--	--------------------	--------------------	--