

治験費用算定に係る標準業務手順書

新旧対照表

【改訂主旨】

用語整理及び治験費用、並びに医師主導治験の見直しに伴う改訂

※上記内容を反映する目的として、NW様式4も改訂を行う。ただし、NW様式4については、新旧対照表は省略する。

(下線部変更)

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>(算定方法)</p> <p>第5条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>治験施設支援機関への業務委託、公的研究費による医師主導治験等</u>、特段の事情がある場合、実施医療機関は、あらかじめネットワーク治験事務局と協議の上、適正な範囲での経費の算定ができるものとする。</p>	<p>(算定方法)</p> <p>第5条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 治験施設支援機関への業務委託等、特段の事情がある場合、実施医療機関は、あらかじめネットワーク治験事務局と協議の上、適正な範囲での経費の算定ができるものとする。</p>
<p>(職種ごとの時間単価)</p> <p>第6条 実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、第3条第1号及び第2号の治験業務費用の算定にあたり、職種ごとの時間単価を次のとおりとする。</p> <p>(1) 医師：7,000円/時間</p> <p>(2) 臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」という）、薬剤師、看護師、検査技師*、事務職員、ネットワーク治験事務局員：3,000円/時間</p> <p>*臨床検査技師、診療放射線技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士、臨床心理士、遺伝カウンセラーなど、医療に関わる専門技術員については検査技師に含めるものとする。</p>	<p>(職種ごとの時間単価)</p> <p>第6条 実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、第3条第1号及び第2号の治験業務費用の算定にあたり、職種ごとの時間単価を次のとおりとする。</p> <p>(1) 医師：7,000円/時間 <u>(消費税額を含まず)</u></p> <p>(2) 臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」という）、薬剤師、看護師、検査技師*、事務職員、ネットワーク治験事務局員：3,000円/時間 <u>(消費税額を含まず)</u></p> <p>*臨床検査技師、診療放射線技師、栄養士、理学療法士、作業療法士、歯科技工士、臨床心理士、遺伝カウンセラーなど、医療に関わる専門技術員については検査技師に含めるものとする。</p>
<p>(監査の受け入れに係る費用)</p> <p>第7条 実施医療機関は、監査の受け入れに係る費用を治験依頼者に請求する場合、適正な費用について、事前に治験依頼者と協議することとする。なお、次の各号の想定業務時間で積み上げた場合の金額を目安とする。</p> <p>(1) 治験施設支援機関への業務委託を行わない場合</p> <p>事前準備（医師：0.5時間、CRC：3時間、事務職員：3時間）＋当日対応（医師：0.5時間、CRC：</p>	<p>(監査の受け入れに係る費用)</p> <p>第7条 実施医療機関は、監査の受け入れに係る費用を治験依頼者に請求する場合、適正な費用について、事前に治験依頼者と協議することとする。なお、次の各号の想定業務時間で積み上げた場合の金額を目安とする。</p> <p>(1) 治験施設支援機関への業務委託を行わない場合</p> <p>事前準備（医師：0.5時間、CRC：3時間、事務職員：3時間）＋当日対応（医師：0.5時間、CRC：</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>3時間、事務職員：3時間）＝77,400円（<u>税抜き</u>） (2) 治験施設支援機関へのCRC業務委託を行う場合 事前準備（医師：0.5時間、事務職員：3時間） ＋当日対応（医師：0.5時間、事務職員：3時間） ＝45,000円（<u>税抜き</u>） 2 原則として、ネットワーク治験事務局の監査の受入れに係る費用は、発生しないものとする。</p>	<p>3時間、事務職員：3時間）＝77,400円（<u>消費税額を含まず</u>） (2) 治験施設支援機関へのCRC業務委託を行う場合 事前準備（医師：0.5時間、事務職員：3時間） ＋当日対応（医師：0.5時間、事務職員：3時間） ＝45,000円（<u>消費税額を含まず</u>） 2 原則として、ネットワーク治験事務局の監査の受入れに係る費用は、発生しないものとする。</p>
<p>（治験費用の算定） 第8条（略） 2～6（略） （記載なし）</p>	<p>（治験費用の算定） 第8条（略） 2～6（略） 7 <u>初回契約締結後に治験依頼者による各種手順書の提出や治験実施計画書の改訂等があり、固定した治験費用に対する治験業務以外の新たな業務が発生する場合、当該業務に対する治験費用が追加で発生するものとする。なお、追加の治験費用は、第5条第1項及び第6条を基にした次の各号の金額及び想定する業務時間を目安とし、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者の協議との上、決定することとする。</u> <u>（1）医師：12,600円/時間（消費税額を含まず）</u> <u>（2）CRC、薬剤師、看護師、検査技師、事務職員、ネットワーク治験事務局員：5,400円/時間（消費税額を含まず）</u></p>
<p>（費用の請求） 第9条（略） 2（略） 3 ネットワーク治験事務局は、<u>当該機関の規定に従って費用（固定費）の請求を行うこととするが、請求方法や時期の詳細については、治験依頼者と協議の上、決定することとする。</u> 4（記載なし）</p>	<p>（費用の請求） 第9条（略） 2（略） 3 ネットワーク治験事務局は、<u>国立研究開発法人国立成育医療研究センターの規定に従って費用（固定費、中央治験審査委員会に係る費用）の請求を行うこととするが、請求方法（一括、分割等）や時期の詳細については、治験依頼者と協議の上、決定することとする。</u> 4 ネットワーク治験事務局は、<u>原則として、公的研究費による医師主導治験に係る固定費は、発生しないものとする。</u></p>
<p>附 則 （施行期日） 本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。 なお、本手順書は「小児治験ネットワーク治</p>	<p>附 則 （施行期日） 本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。 なお、本手順書は「小児治験ネットワーク治</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>「<u>験費用算定要領</u>」（平成26（2014）年10月1日施行（第3版））を改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>固定費の区分の変更と治験費用の見直しに伴う改訂</p> <p>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>用語整理及び治験費用の見直し、並びに医師主導治験の追加に伴う改訂</p>	<p>「<u>験費用算定要領</u>」（平成26（2014）年10月1日施行（第3版））を改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>固定費の区分の変更と治験費用の見直しに伴う改訂</p> <p>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>用語整理及び治験費用の見直し、並びに医師主導治験の追加に伴う改訂</p> <p><u>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</u></p> <p><u>用語整理及び治験費用、並びに医師主導治験の見直しに伴う改訂</u></p>
<p>1.1.1. 2) 実施医療機関の選定対応（手続き・SOPの説明、治験依頼者との質疑対応）</p> <p>1回当たりの業務時間（単位:hr）</p> <p>医師；1</p> <p>CRC；0</p> <p>薬剤師；0</p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；<u>1</u></p> <p>NW事務局員；0</p>	<p>1.1.1. 2) 実施医療機関の選定対応（手続き・SOPの説明、治験依頼者との質疑対応）</p> <p>1回当たりの業務時間（単位:hr）</p> <p>医師；1</p> <p>CRC；0</p> <p>薬剤師；0</p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；<u>2</u></p> <p>NW事務局員；0</p>
<p>1.1.2. 3) 契約書の作成</p> <p>1回当たりの業務時間（単位:hr）</p> <p>医師；0</p> <p>CRC；0</p> <p>薬剤師；0</p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；<u>3</u></p> <p>NW事務局員；2</p>	<p>1.1.2. 3) 契約書の作成</p> <p>1回当たりの業務時間（単位:hr）</p> <p>医師；0</p> <p>CRC；0</p> <p>薬剤師；0</p> <p>看護師；0</p> <p>検査技師；0</p> <p>事務職；<u>4</u></p> <p>NW事務局員；2</p>
<p>(記載なし)</p>	<p><u>1.2.1. 4) 治験依頼者による事前トレーニング</u></p> <p><u>1回当たりの業務時間（単位:hr）</u></p> <p><u>医師；0.5</u></p> <p><u>CRC；0.5</u></p> <p><u>薬剤師；0</u></p> <p><u>看護師；0</u></p> <p><u>検査技師；0.5</u></p> <p><u>事務職；0</u></p> <p><u>NW事務局員；0</u></p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
	<p>【当該業務の算定式】 各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr) ×実施回数(1)×対象人数*8 *8：実施医療機関の対象者を医師 3名、CRC 3名、検査技師 3名として算出する。</p>
(記載なし)	<p>1.2.1. 5) 治験依頼者による治験機器、治験製品の搬入対応、及び作業工程の確認 1回当たりの業務時間(単位:hr) 医師; 2 CRC; 2 薬剤師; 2 看護師; 0 検査技師; 0 事務職; 0 NW事務局員; 0</p> <p>【当該業務の算定式】 各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr) ×実施回数(1)*9×対象人数*10 *9：医療機器（コンビネーション製品を除く）、再生医療等製品の場合のみ適用とする。 *10：実施医療機関の対象者を医師 2名、CRC 2名、薬剤師 2名として算出する。</p>
<p>2.1. 1) 被験者への説明（再スクリーニング、被験者リクルート、同意取得） 1回当たりの業務時間(単位:hr) 医師; 1 CRC; 2.5 薬剤師; 0 看護師; 0 検査技師; 0 事務職; 0 NW事務局員; 0</p> <p>【当該業務の算定式】 *20：「対照薬としてプラセボを使用」、「国内外未承認薬を使用」、「代諾者が必要」、「PGx検査の実施」、「選択・除外基準の総数が20以上」のいずれかに該当する場合は2倍とする。</p>	<p>2.1. 1) 被験者への説明（再スクリーニング、被験者リクルート、同意取得） 1回当たりの業務時間(単位:hr) 医師; 1 CRC; 2.5 薬剤師; 0 看護師; 0 検査技師; 0 事務職; 0 NW事務局員; 0</p> <p>【当該業務の算定式】 *23：「代諾者が必要」、「PGx検査の実施」、「選択・除外基準の総数が20以上」のいずれかに該当する場合は2倍とする。</p>
<p>2.3. 1) 臨床検査集中測定対応 1回当たりの業務時間(単位:hr) 医師; 0 CRC; 0 薬剤師; 0 看護師; 0</p>	<p>2.3. 1) 臨床検査集中測定対応（<u>検体配送対応を含む</u>） 1回当たりの業務時間(単位:hr) 医師; 0 CRC; 0.5 薬剤師; 0</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
検査技師；0.5 事務職；0 NW事務局員；0	看護師；0 検査技師；0.5 事務職；0 NW事務局員；0
（記載なし）	<u>2.3. 3）組織標本（培養検体を含む）の作製、又は依頼者提出対応</u> <u>1回当たりの業務時間（単位：hr）</u> <u>医師；0.5</u> <u>CRC；0.5</u> <u>薬剤師；0</u> <u>看護師；0</u> <u>検査技師；1</u> <u>事務職；0</u> <u>NW事務局員；0</u> 【当該業務の算定式】 <u>各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）</u> <u>×実施回数（1例当たりの回数）^{*26}</u> <u>*26：組織標本（培養検体を含む）の作製、又は依頼者提出がある場合のみ適用とする。</u>
2.4. 8）1回あたり30分 <u>以上</u> を要する治験のための特殊評価・特殊検査 1回当たりの業務時間（単位：hr） 医師；0.5 CRC；0.5 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0.5 事務職；0 NW事務局員；0 【当該業務の算定式】 各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr） ×実施回数（1例当たりの回数） ^{*28} *28：1回あたり30分 <u>以上</u> を要する治験のための特殊評価・特殊検査がある場合のみ適用とする。	2.4. 8）1回あたり30分 <u>程度</u> を要する治験のための特殊対応 1回当たりの業務時間（単位：hr） 医師；0.5 CRC；0.5 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0.5 事務職；0 NW事務局員；0 【当該業務の算定式】 各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr） ×実施回数（1例当たりの回数） ^{*32} *32：1回あたり30分 <u>程度</u> を要する治験のための特殊対応がある場合のみ適用とする。
2.4. 9）1回あたり60分 <u>以上</u> を要する治験のための特殊評価・特殊検査 1回当たりの業務時間（単位：hr） 医師；1 CRC；1 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；1	2.4. 9）1回あたり60分 <u>以上</u> を要する治験のための特殊対応 1回当たりの業務時間（単位：hr） 医師；1 CRC；1 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；1

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
事務職；0 NW事務局員；0 【当該業務の算定式】 各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr) ×実施回数（1例当たりの回数） ^{*29} *29：1回あたり60分以上を要する治験のための 特殊評価・特殊検査がある場合のみ適用とす る。	事務職；0 NW事務局員；0 【当該業務の算定式】 各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr) ×実施回数（1例当たりの回数） ^{*33} *33：1回あたり60分以上を要する治験のための 特殊対応がある場合のみ適用とする。
2.7. <u>逸脱報告、重篤な有害事象報告</u> 1) <u>逸脱報告、重篤な有害事象報告（報告書作成と その後の対応）</u> (以下略)	2.7. <u>重篤な有害事象報告、逸脱報告</u> 1) <u>重篤な有害事象に対する対応と報告書の作成</u> (以下略)
(記載なし)	2.7. 2) <u>逸脱に対する対応と報告書の作成</u> <u>1回当たりの業務時間（単位:hr）</u> <u>医師；0.5</u> <u>CRC；0.5</u> <u>薬剤師；0</u> <u>看護師；0</u> <u>検査技師；0</u> <u>事務職；0</u> <u>NW事務局員；0</u> 【当該業務の算定式】 <u>各人員の時間単価(円)×各人員の業務時間(hr)</u> <u>×実施回数（2）^{*41}</u> <u>*41:被験者1名当たりの平均的な頻度として2回</u> <u>とした。</u>

※ 目次の修正、脚注番号の修正、記載整備等については省略する。

以上