

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の見直し、並びに一般社団法人日本小児総合医療施設協議会による小児中央治験審査委員会の設置に伴う改訂

※別紙については、新設項目のみを記載する。上記内容を反映する目的として、NW様式4も改訂を行う。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4版 (令和4 (2022) 年4月1日施行)	第5版 (令和7 (2025) 年4月1日施行)
<p>(治験に係る費用)</p> <p>第3条 ネットワーク治験に係る実施医療機関及び「治験等の実施に係る標準業務手順書」第3条 (ネットワーク治験事務局) に基づいて設置されたネットワーク治験事務局の費用は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 実施医療機関の治験業務費用</p> <p>(2) ネットワーク治験事務局の治験業務費用 複数の実施医療機関で治験を受託する場合、ネットワーク治験事務局に係る費用は全ての実施医療機関について発生する。</p> <p>(3) 実費相当費用 (被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費用、監査の受け入れに係る費用、治験関連文書の外部長期保管に係る費用等)</p> <p><u>(4) 中央治験審査委員会に係る費用</u></p>	<p>(治験に係る費用)</p> <p>第3条 ネットワーク治験に係る実施医療機関及び「治験等の実施に係る標準業務手順書」第3条 (ネットワーク治験事務局) に基づいて設置されたネットワーク治験事務局の費用は、次のとおりとする。</p> <p>(1) 実施医療機関の治験業務費用</p> <p>(2) ネットワーク治験事務局の治験業務費用 複数の実施医療機関で治験を受託する場合、ネットワーク治験事務局に係る費用は全ての実施医療機関について発生する。</p> <p>(3) 実費相当費用 (被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費用、監査の受け入れに係る費用、治験関連文書の外部長期保管に係る費用等)</p>
<p>(算定区分)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>2 (記載なし)</p>	<p>(算定区分)</p> <p>第4条 (略)</p> <p><u>2 前条第3号の実費相当費用は、実施医療機関と治験依頼者との協議の上、決定することとし、適切な時期に請求・支払い手続きを行うこととする。</u></p>
<p>(算定方法)</p> <p>第5条 前条の費用については、治験ごとに以下の方法に従って算出する。</p> <p>(1) 治験実施に必要な人員の<u>時間単価に業務時間を乗じ、直接労務費とする。</u></p> <p>(2) 間接労務費 (各種手当、賞与、福利厚生費等) を直接労務費の<u>50%</u>とする。</p> <p>(3) 間接経費 (設備関係費、その他経費) を<u>総労務費 (直接労務費+間接労務費) の20%</u>とする。</p> <p>(4) 小数点以下は第1位を四捨五入とする。</p>	<p>(算定方法)</p> <p>第5条 前条第1号及び第2号の費用については、治験ごとに以下の方法に従って算出する。<u>ただし、治験依頼者が提示する市場適正価格も勘案する。</u></p> <p>(1) <u>直接労務費は、治験実施に必要な人員に時間単価および業務時間を乗じた費用とする。</u></p> <p>(2) 間接労務費 (事務補助、治験実施に必要な研修、福利厚生費等) は、<u>直接労務費の25%</u>とする。</p> <p>(3) <u>総労務費は、直接労務費と間接労務費の合算とする。</u></p>

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> 治験業務費用 (固定費+変動費) </div> <div style="margin-right: 10px;"> $\left\{ \begin{array}{l} \text{総労務費} \\ \text{間接経費 (総労務費の20\%)} \end{array} \right.$ </div> <div style="margin-right: 10px;"> $\left\{ \begin{array}{l} \text{直接労務費 (治験実施に必要な人員} \times \text{時間単価} \times \text{業務時間)} \\ \text{間接労務費 (直接労務費の50\%)} \end{array} \right.$ </div> </div> <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>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> 治験業務費用 (固定費+変動費) </div> <div style="margin-right: 10px;"> $\left\{ \begin{array}{l} \text{総労務費} \\ \text{間接経費 (総労務費の20\%)} \end{array} \right.$ </div> <div style="margin-right: 10px;"> $\left\{ \begin{array}{l} \text{直接労務費 (治験実施に必要な人員} \times \text{時間単価} \times \text{業務時間)} \\ \text{間接労務費 (直接労務費の25\%)} \end{array} \right.$ </div> </div> <p>(4) 間接経費（設備関係費、その他経費）は、総労務費の20%とする。 (5) 小数点以下は第1位を四捨五入とする。</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及び治験依頼者と協議の上、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（消費税額を含まず） (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（消費税額を含まず）</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：7,600円/時間（消費税額を含まず） (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：3,400円/時間（消費税額を含まず）</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 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：3時間、事務職員：3時間）＝77,400円（消費税額を含まず）</p> <p>(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（消費税額を含まず）</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 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：3時間、事務職員：3時間）＝72,600円（消費税額を含まず）</p> <p>(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）＝42,200円（消費税額を含まず）</p>

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>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）</p> <p>第8条 ネットワークネットワーク治験事務局は、治験依頼者等と協議の上、実施医療機関確認用の「<u>小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②</u>」（NW様式4①②）を作成する。なお、治験規定来院数が頻回（例：年間20回を超える）等の理由で治験費用が高額となる場合、治験依頼者等の要望に応じて協議する。</p> <p>2 実施医療機関は、ネットワーク治験事務局から提出された「<u>小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②</u>」（NW様式4①②）を確認する。</p> <p>4～5 （略）</p> <p>6 実施医療機関が本手順書を使用せず、当該機関の規定に従って費用を算定する場合、ネットワーク治験事務局は、治験依頼者と協議の上、ネットワーク治験事務局の治験業務費用のみについて「<u>小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②</u>」（NW様式4①②）を作成し、内容を固定する。</p> <p>7 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との協議の上、決定することとする。</p> <p>(1) 医師：12,600円/時間（消費税額を含まず） (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）</p>	<p>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）</p> <p>第8条 ネットワークネットワーク治験事務局は、治験依頼者と協議の上、実施医療機関確認用の「<u>治験等経費用算定表</u>」（NW様式4）を作成する。なお、治験規定来院数が頻回（例：年間20回を超える）等の理由で治験費用が高額となる場合、治験依頼者の要望に応じて協議する。</p> <p>2 実施医療機関は、ネットワーク治験事務局から提出された「<u>治験等費用算定表</u>」（NW様式4）を確認する。</p> <p>4～5 （略）</p> <p>6 実施医療機関が本手順書を使用せず、当該機関の規定に従って費用を算定する場合、ネットワーク治験事務局は、治験依頼者と協議の上、ネットワーク治験事務局の治験業務費用のみについて「<u>治験等費用算定表</u>」（NW様式4）を作成し、内容を固定する。</p> <p>7 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との協議の上、決定することとする。</p> <p>(1) 医師：11,400円/時間（消費税額を含まず） (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：5,100円/時間（消費税額を含まず）</p>
<p>（費用の請求）</p> <p>第9条 （略）</p> <p>2 実施医療機関の変動費は、実施されて例数の規定来院数に応じた出来高による請求が望ましいが、詳細は前項の決定に従うこととする。</p> <p>3 ネットワーク治験事務局は、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）</p>	<p>（費用の請求）</p> <p>第9条 （略）</p> <p>2 実施医療機関の変動費は、実施された症例数の規定来院数に応じた出来高による請求が望ましいが、詳細は前項の決定に従うこととする。</p> <p>3 ネットワーク治験事務局は、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）の請求を行うこととするが、請求</p>

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>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。</p> <p>4 <u>ネットワーク治験事務局は、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>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。</p> <p>4 <u>公的研究費による医師主導治験において、ネットワーク治験事務局の固定費は、原則発生しないものとする。</u></p>
<p>第3章 治験の審査に係わる費用 (略)</p>	<p>第3章 治験の審査に係わる費用 (章の削除)</p>
<p>(手順書の改廃)</p> <p>第11条 本手順書の改廃については、手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書に従うものとする。</p>	<p>(手順書の改廃)</p> <p>第10条 本手順書の改廃については、手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書に従うものとする。</p>
<p>附 則 (施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験ネットワーク治験費用算定要領」（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>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</p> <p>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</p>	<p>附 則 (施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験ネットワーク治験費用算定要領」（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>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</p> <p>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</p> <p><u>本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第5版）とする。</u></p> <p><u>用語整理及び治験費用の見直し、並びに治験の審査に係る費用の削除に伴う改訂</u></p>

(別紙における新設項目)

1. 1. 2. 申請受付の準備

6) 同意説明文書の作成

1回当たりの業務時間 (単位 : hr)

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
2	8	0	0	0	0	8

当該業務の計算式 : 各人員の時間単価 (円) ×各人員の業務時間 (hr) ×作成文書数

1. 2. 1. 治験の開始準備

2) 治験用システム (EDC、IVRS、IWRS、IRT等) のセットアップ

1回当たりの業務時間 (単位 : hr)

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0	0

当該業務の計算式 : 各人員の時間単価 (円) ×各人員の業務時間 (hr) ×アカウント数

備考 : アカウント数に応じ以下に係数を設定する。

0 : 無し

5 : 1~5アカウント

10 : 6~10アカウント

15 : 11アカウント以上

1. 2. 1. 治験の開始準備

3) デジタルデバイスのセットアップ

1回当たりの業務時間 (単位 : hr)

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0	0.25	0	0	0	0	0

当該業務の計算式 : 各人員の時間単価 (円) ×各人員の業務時間 (hr) ×セットアップ数×実施回数 (契約月数/12)

備考 : セットアップ数に応じ以下に係数を設定する。

0 : 無し

5 : 1~5台

10 : 6~10台

15 : 11台以上

契約期間中1年に1回発生することを想定する。

1. 2. 4. 治験実施中の変更、管理等

3) 安全性情報の確認

1回当たりの業務時間 (単位 : hr)

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0.25	0.25	0	0	0	0.25	0.5

当該業務の計算式 : 各人員の時間単価 (円) ×各人員の業務時間 (hr) ×実施回数 (契約月数-1) ×安全性情報の発生頻度の係数

備考 : 安全性情報の発生頻度は、以下の係数を設定する。

1 : 4週間以内に1回以上

0.5 : 不定期

0：無し

7) 治験機器精度管理

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0	0	0	0	0.25	0	0.5

当該業務の計算式：人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（契約月数）

2.1. 被験者組み入れ対応

4) 初回診察による適格基準評価、病歴等の被験者背景の確認、組み入れ対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0.5	1	0	0	0	0	0

当該業務の計算式：各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1）

2.2. 診察

1) 治験評価のための主たる治験診療科以外の診療科、又は他院への評価依頼

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0.25	0.5	0	0	0	0	0

当該業務の計算式：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）

2.3. 検査

1) 身長・体重・体組成等の身体計測

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0	0.25	0	0.25	0	0	0

当該業務の計算式：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）

備考：被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2～5歳の場合は1.5倍、6～11歳の場合は1.2倍とする。

2) バイタル測定

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0	0.25	0	0.25	0	0	0

当該業務の計算式：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）

備考：被験者の最低年齢が2歳未満の場合は2倍、2～5歳の場合は1.5倍、6～11歳の場合は1.2倍とする。

6) 中央判定機関への画像提出

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0	0.5	0	0	0.5	0	0

当該業務の計算式：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）

7) 医師による評価シート、又は神経学的評価等

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0.25	0	0	0	0	0	0

当該業務の計算式：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）

2.4. 被験者対応

7) 症状日誌・投与日誌の回収や確認

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0.25	0.25	0	0	0	0	0

当該業務の計算式：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）

10) 治験特有の対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
X	X	X	X	X	0	0

当該業務の計算式：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）

備考：各人員の業務時間は、治験毎に設定する。治験特有の対応がある場合のみ適用とする。

2.5. 治験薬の管理、盲検対応

2) 治験薬の回収

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0	0	0.5	0	0	0	0

当該業務の計算式：各人員の時間単価（円）×各人員の業務時間（hr）×実施回数（1例当たりの治験薬払出回数）

備考：薬剤師2名として算定する。治験薬の院内調製の有無により、以下の係数を設定する。

1：院内調製無し

1.5：溶解・希釈・懸濁調製、又は粉碎・分包化

2：特殊調製（クリーンベンチや安全キャビネットでの調製、調製者への被曝の恐れがある治験薬の調製、アフエレーシス等）

3) 治験薬や主要評価検査等の盲検の対応

1回当たりの業務時間（単位：hr）

医師	CRC	薬剤師	看護師	検査技師	事務局員	NW事務局員
0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0	0

当該業務の計算式：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）×対象人数

備考：実施回数と対象人数は、治験毎に設定する。

以上