

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に伴う改訂
- 医師主導治験の追加に伴う改訂

※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)

項目名	第2版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)	第3版 (平成31 (2019) 年4月1日施行版)
第1条 第3項	(記載なし)	<u>本手順書における治験依頼者とは、開発業務受託機関及び医師主導治験における実施医療機関を含むものとする。</u>
第2条 第1項	(3) 実費相当費用(被験者負担軽減費、保険外併用療養費対象外費用、監査の受け入れに係る費用に係る費用等)	(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、 <u>治験関連文書の外部長期保管に係る費用等</u>)
第4条 第1項	(2) 変動費 被験者の組入れにより発生する契約期間によらない費用。 <u>新規症例の組入れに応じて算出し、実施医療機関からの請求に基づき治験依頼者より支払われる。</u>	(2) 変動費 被験者の組入れにより発生する契約期間によらない費用。症例の組入れに応じて算出し、実施医療機関からの請求に基づき治験依頼者より支払われる。
第5条 第2項	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。	治験施設支援機関への業務委託、 <u>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。
第7条 第1項	(2) 治験施設支援機関への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(税抜き)	(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(税抜き)
第8条 第1項	ネットワーク治験事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関(以下、「依頼者等」という)と協議の上、実施医療機関確認用の「小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②」(NW様式4①②)を作成する。	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「小児治験ネットワーク治験等経費算出表①②」(NW様式4①②)を作成する。 <u>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。</u>
第8条-第9条	(全体文言修正)	

項目名	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）
	依頼者	治験依頼者等
第10条 第1項	中央治験審査委員会に係る費用は、「中央治験審査委員会に係る標準業務手順書」に定められた業務の実施に必用な費用として、次の各号のとおりとする。 （1）新規審査に係る費用として、300,000円/件（消費税額を含む） （2）継続審査に係る費用として、30,000円/件（消費税額を含む） （3）迅速審査に係る費用として、3,000円/件（消費税額を含む）	中央治験審査委員会に係る費用は、「中央治験審査委員会に係る標準業務手順書」に定められた業務の実施に必要な費用として、次の各号のとおりとする。 （1）新規審査に係る費用として、300,000円/件（消費税額を含まず） （2）継続審査に係る費用として、30,000円/件（消費税額を含まず） （3）迅速審査に係る費用として、3,000円/件（消費税額を含まず）
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。 本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。 固定費の区分の変更と治験費用の見直しに伴う改訂	（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。 本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。 固定費の区分の変更と治験費用の見直しに伴う改訂 <u>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</u> <u>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</u>
1.1.1. 1) 小児治験ネットワーク実施可能性調査の対応	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>0.5</u> CRC；0 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0.5 NW事務局員；0.5	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>1</u> CRC；0 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0.5 NW事務局員；0.5
1.1.2. 1) 申込み・受入れの準備（同意説明文書の内容検討・作成、履歴書の作成・交付、治験分担医師・治験協力者リストの作成・交付）	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；1 CRC； <u>5</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職； <u>5</u> NW事務局員；5	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；1 CRC； <u>6</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職； <u>6</u> NW事務局員；5

項目名	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）
1. 1. 2. 3) 契約書の作成	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 検査技師；0 事務職； <u>2</u> NW事務局員；2	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 検査技師；0 事務職； <u>3</u> NW事務局員；2
1. 2. 1. 3) EDCトレーニング	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>0.5</u> CRC； <u>0.5</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>1</u> CRC； <u>1</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0
1. 2. 4. 1) 軽微なプロトコル変更、安全性情報の確認と対応	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0.25 CRC； <u>0.25</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0.25 NW事務局員；0.25	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0.25 CRC； <u>0.5</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0.25 NW事務局員；0.25
2. 4. 8) 1回あたり30分以上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； <u>0</u> 事務職；0 NW事務局員；0	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； <u>0.5</u> 事務職；0 NW事務局員；0
2. 4. 9) 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	(記載なし)	1回当たりの業務時間（単位:hr） <u>医師；1</u> <u>CRC；1</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】 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

項目名	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）
		数) ^{*29} <u>*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。</u>
2.5. 1) 治験薬の処方・払出し（併用禁止薬のチェック、治験薬管理表記入、被験者からの治験薬回収）	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC；0 薬剤師； <u>0.25</u> 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師；0 CRC；0 薬剤師； <u>0.5</u> 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0
2.6. 1) CRFの作成	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>0.25</u> CRC； <u>0.5</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0	1回当たりの業務時間（単位:hr） 医師； <u>0.5</u> CRC； <u>1</u> 薬剤師；0 看護師；0 検査技師；0 事務職；0 NW事務局員；0
2.9. 1) 負担軽減費の精算・支給（被験者）	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 検査技師；0 事務職； <u>0.25</u> NW事務局員；0	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 検査技師；0 事務職； <u>0.5</u> NW事務局員；0
2.9. 2) 負担軽減費、変動費の精算・請求（治験依頼者）	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 検査技師；0 事務職； <u>0.25</u> NW事務局員；0	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 検査技師；0 事務職； <u>0.5</u> NW事務局員；0

※ 項目名・項目番号や記載表現の修正、誤記訂正、体裁を含む記載整備、脚注番号訂正等については省略する。

以上