

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】記載内容の追記および修正に伴う改訂（下線部変更）

作成日：2020年10月5日

項目名	改訂前	改訂後	変更理由
被験者の交通費等負担軽減に関する費用（被験者負担軽減費）	—	<p>第7条 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、「治験の費用の負担（被験者への支払）について」を作成する。</p> <p>2 被験者には、治験参加による負担を軽減する目的にて、1回の外来につき7,000円（非課税）、1回の入退院につき7,000円（非課税）を支払うこととする。その費用は依頼者等が負担するものとする。ただし入院が必要であると医師が認めた場合、入院中に規定評価 Visit 毎に被験者負担軽減費を支払うものとする（最大4回/月まで）。</p> <p>3 その他、治験参加により被験者及び家族の負担となる費用が発生する場合は依頼者等と協議の上、決定する。</p>	負担軽減費について追記
（保険外併用療養費の支給対象外経費）		第8条 治験事務局は、依頼者等と協議の上、「治験の費用の負担（被験者への支払）について」を作成し、治験依頼者が支払う保険外併用療養費支給対象外経費を決定する。	保険外併用療養費支給対象外経費について追記
（監査の受け入れに係る費用）	第7条	第9条	条数変更
（治験費用の算定）	第8条	第10条	条数変更
（費用の請求）	第9条	第11条	条数変更
（治験審査委員会に係る費用）	第10条 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、「治験等経費算出表①②」を作成する。なお、治験規定来院回数が頻回（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。	第12条 治験事務局は、依頼者等と協議の上、「治験等経費算出表①②」を作成する。なお、治験規定来院回数が頻回（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。	条数変更
（治験に係る費用の特例）	第11条 第3条の費用については、本手順書が定める算定区分、算定方法等により難しい特別の理由がある場合は、第4条から第8条まで及び第10条の規定にかかわらず、治験審査委員会で審議され、及び総長運営会議で承認された費用とする。	第13条 第3条の費用については、本手順書が定める算定区分、算定方法等により難しい特別の理由がある場合は、第4条から第10条まで及び第12条の規定にかかわらず、治験審査委員会で審議され、総長運営会議で承認された費用とする。	条数変更、記載整備
（手順書の改廃）	第12条	第14条	条数変更
附則	（施行期日） 本手順書は、平成30（2018）年8月1日から施行（第1版）とする。 本手順書は、令和元（2019）年6月3日から施行（第2版）とする。 本手順書は、令和元（2019）年9月2日から施行（第3版）とする。	（施行期日） 本手順書は、平成30（2018）年8月1日から施行（第1版）とする。 本手順書は、令和元（2019）年6月3日から施行（第2版）とする。 本手順書は、令和元（2019）年9月2日から施行（第3版）とする。 本手順書は、令和2（2020）年10月5日から施行（第4版）とする。 （記載内容の追記および修正に伴う改訂）	追記