

国立大学法人信州大学医学部附属病院治験経費算定基準

改訂対照表

2026年9月24日改訂分

ページ	旧	改訂後	同様の変更	理由
3	—	附 則 1 令和8年9月24日から施行する。 2 本基準の施行前に契約を行った治験については、なお従前の例による。	—	改訂に伴う附則の追加
94	【委受託確認書取り交わし時に算定する経費/CRC業務を院内CRCが実施の場合】	【初回の委受託確認書取り交わし時に算定する経費/CRC業務を院内CRCが実施 / SMOに委託した場合】	—	・算定期間の明確化 ・算定基準の改訂に伴い院内CRCが実施する場合とSMOに委託した場合が同一となるため
—	p.95	すべて削除	—	SMO指導管理費を請求しないため
95	【年度更新時に算定する経費/CRC業務を院内CRCが実施の場合】	【年度更新時に算定する経費/CRC業務を院内CRCが実施 / SMOに委託した場合】	—	算定基準の改訂に伴い院内CRCが実施する場合とSMOに委託した場合が同一となるため
—	p.97	すべて削除	—	SMO指導管理費を請求しないため
—	p.100	すべて削除	—	SMO指導管理費を請求しないため

ページ	旧	改訂後	同様の変更	理由
100	① 賃金 当該企業監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等(非常勤職員)として雇用する者に支払う経費 算出基準:1回につき、20,000円 + 消費税	① 賃金 当該監査に伴う事務、対応・管理等のために看護師、薬剤師、臨床検査技師等(非常勤職員)として雇用する者に支払う経費 算出基準:1回につき 20,000円 + 消費税	—	誤記修正 記載整備
100	②臨床研究支援センター経費 当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費 算出基準:1回につき、25,000円 + 消費税	②臨床研究支援センター経費 当該監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費 算出基準:1回につき 25,000円 + 消費税	—	誤記修正 記載整備
100	③管理費 当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む)	③管理費 当該監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(対応の管理、記録等の保存等、必要な経費等を含む)	—	誤記修正
101	①臨床研究支援センター経費 当該企業監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費 算出基準:1回につき、25,000円 + 消費税	①臨床研究支援センター経費 当該監査時、臨床研究支援センターに付加する業務に伴う経費 算出基準:1回につき 25,000円 + 消費税	—	誤記修正 記載整備
101	②管理費 当該企業監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む)	②管理費 当該監査対応に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等(対応の管理、記録等の保存等、必要な経費を含む)	—	誤記修正
101	2. 請求方法 CRO/ARO等による監査対応生じた場合、12月の算定作業日まで(4-12月算定作業日までの請求分)および翌年1月、2月の各算定作業日までと3月末まで(見込みも含め)の各月毎の4回の期間に分けて算定する。	2. 請求方法 CRO/ARO等による監査対応が生じた場合、12月の算定作業日まで(4-12月算定作業日までの請求分)および翌年1月、2月の各算定作業日までと3月末まで(見込みも含め)の各月毎の4回の期間に分けて算定する。	—	誤記修正