

済生会の共同治験に係る経費算出要領

平成 23 年 7 月 29 日 制 定

1. 治験実施に関する費用

- (1) 治験実施に関する費用は以下のとおりとする。各経費に関する定義、算出基準は、別紙 1 を参照。また、経費の請求は、各実施医療機関が直接治験依頼者に行い、請求方法や支払時期等については契約毎に治験依頼者との協議により定める。

なお、本部の調査による共同治験ではない場合、当該実施医療機関の費用算出規定を用いることができる。

① 被検者対応費（医師）

当該治験に従事する医師の人件費（給料、各種手当等）。

② 負担軽減費及び負担軽減費支払い手数料

試験参加に伴う被験者の負担（交通費など）を軽減するための経費。ただし、被験者の負担を考慮し、試験内容に応じて治験依頼者と協議し、算出基準を変更可能とする。

③ 検査費

当該治験の検査実施にかかる対応経費。

④ 人件費

当該治験に従事する院内事務局、治験薬投与スタッフ、その他関連する院内職員に係る人件費（給料、各種手当等）。

※ 当該治験を実施するため、院内CRCと治験施設支援機関（SMO）のCRCの双方で業務を分担する場合の人員費は、当事者（実施医療機関、SMO、治験依頼者）間で協議の上定める。

⑤ 設備費

当該治験に必要な水道光熱費、機械損料、建物使用料、通信運搬費、消耗品費及び治験の進行の管理等に必要な経費。

⑥ 被検者対応費（院内協力者）

当該治験に従事する院内治験コーディネーター（CRC）に係る人件費（給料、各種手当等）。

※ 当該治験を実施するため、院内CRCと治験施設支援機関（SMO）のCRCの双方で業務を分担する場合の人員費は、当事者（実施医療機関、SMO、治験依頼者）間で協議の上定める。

⑦ 治験薬対応費

当該治験の治験薬管理および調剤に従事する薬剤師、その他関連する院内職員に係る人件費

2. 治験の中央管理に関する費用

本会における治験の中央管理費用は以下のとおりとする。各項目の費用単価および請求方法は別紙参照。

① 共同治験事務局費用

本部共同治験事務局による各実施施設の治験品質管理、被験者保護に係る経費。

② 治験文書管理費用

当該治験の文書管理に係る経費。

③ リモート SDV (R-SDV) 費用

当該治験の R-SDV 実施に係る経費。

3. 中央治験審査委員会に関する費用

本会中央治験審査委員会の各審査費用、諸経費等の請求方法は、各項記載のとおりとする。

① 事前準備費用

当該治験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び治験実施病院との事務手続き補助を含む初回 IRB の開催に必要な経費。契約時に一括請求する。

ネットワークの規定及び実施医療機関独自の規定問わず：150,000 円

② 審査費用

中央治験審査委員会の初回審査費用は契約締結時に全額を請求し、受領後の返金を行わない。

ただし、継続審査費用および迅速審査費用は委員会開催実績に応じて請求する。

ア) 初回審査費用

1 プロトコルあたりの病院数により、以下の費用全額を契約締結時に請求し、受領後の返金を行わない。

1 病院	…	300,000 円
2 病院	…	400,000 円
3 病院	…	500,000 円
4 病院以上	…	600,000 円

イ) 継続審査等費用

1 プロトコルあたりの病院数及び治験期間により、以下の費用を委員会開催実績に応じて請求する。

病院数	治験期間		
	1 年未満	1 年以上 2 年未満	2 年以上
1 病院	100,000 円	100,000 円	100,000 円
2 病院	150,000 円	140,000 円	130,000 円
3 病院	200,000 円	180,000 円	160,000 円
4 病院	250,000 円	220,000 円	190,000 円

ウ) 迅速審査費用

1 プロトコルにつき 50,000 円を迅速審査の実績に応じて請求する。

③ 中央治験審査委員会事務局経費

中央治験審査委員会の事務処理に必要な経費として、②審査費用の 10 %を、委員会開催実績に応じて請求する。

付則 この要領は、制定の日から実施する。

付則 平成 24 年 12 月 5 日 一部改正

付則 平成 26 年 3 月 28 日 一部改正

付則 平成 26 年 12 月 15 日 一部改正

付則 令和元年 12 月 9 日 一部改正

付則 令和 6 年 3 月 6 日 一部改正

付則 令和 7 年 4 月 1 日 一部改正