

済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙2 変更対照表

変更点：下線

条項（改訂後）	改訂前（令和 6 年 3 月 6 日）	改訂後（令和 7 年 4 月 1 日）	変更理由
資料名	済生会共同治験に係る経費算出要領_補遺	済生会 <u>の</u> 共同治験に係る経費算出要領・別紙 2	資料名変更
別紙 2	<u>1. その他の費用について</u> <u>（1）治験実施計画書の内容に応じ、次に記載の費用を参考に別途算定する。</u> <u>①被験者負担軽減費は被験者への振込手数料実費相当分を加えて請求。</u> <u>② 臨床試験研究経費：観察期脱落費 1 は 1 症例あたり 50,000 円</u> <u>③ 臨床試験研究経費：観察期脱落費 2 は 1 症例あたり 100,000 円</u> <u>（2 段階の場合）</u> <u>④ リモートモニタリング対応経費：20,000 円/回</u> <u>⑤ 終了報告提出後の依頼者要請に基づく SDV 費用：20,000 円/回</u> <u>（2）次の費用の支払いについては、可能な限り契約締結時一括請求とする。</u> <u>① 治験施設管理経費の総額の 5 分の 2 にあたる費用</u> <u>② 治験事務局人件費の総額費用</u>	<u>「2. 治験の中央管理に関する費用」は、以下の内容を参考に算定する。</u>	算定基準へベンチマーク型コスト算定を採用に伴い、1. (1) 及び(2)の項目を削除。 また、新たに共同治験事務局費用を追加。

条項（改訂後）	改訂前（令和 6 年 3 月 6 日）	改訂後（令和 7 年 4 月 1 日）	変更理由
	<u>（3）利用状況に応じて以下の費用を請求する。</u> ① 治験文書管理費用 1) 試験情報登録費用 10,000 円/回 （試験情報登録時） 2) 月額管理費用 10,000 円/月 （試験ワークスペース作成の翌月～最終の必須文書閲覧実施月までの各月） 3) 各種変更費用 5,000 円/回 ② R-SDV 費用 1) 試験情報登録費用 10,000 円/回 （試験情報登録時） 2) R-SDV 費用 50,000 円/回 3) 各種変更費用 5,000 円/回	① 治験文書管理費用 1) 試験情報登録費用 10,000 円/回 （試験情報登録時） 2) 月額管理費用 10,000 円/月 （試験ワークスペース作成の翌月～最終の必須文書閲覧実施月までの各月） 3) 各種変更費用 5,000 円/回 ② R-SDV 費用 1) 試験情報登録費用 10,000 円/回 （試験情報登録時） 2) R-SDV 費用 50,000 円/回 3) 各種変更費用 5,000 円/回 <u>③ 共同治験事務局費用</u> <u>1) 月額費用 50,000 円/月</u> <u>（治験契約締結月～治験の終了報告月）</u>	

以上