

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7年4月1日）	改訂後（令和8年2月1日）	変更理由																
別紙2	<p>① 共同治験事務局費用</p> <p>1) 月額費用 50,000 円/月 (初回 IRB 審査月～治験の終了報告月)</p> <p>② 治験文書管理費用</p> <p>1) 試験情報登録費用 10,000 円/回 (試験情報登録時)</p> <p>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)</p> <p>3) 各種変更費用 5,000 円/回</p> <p>③ R-SDV 費用</p> <p>1) 試験情報登録費用 10,000 円/回 (試験情報登録時)</p> <p>2) R-SDV 費用 50,000 円/回</p> <p>3) 各種変更費用 5,000 円/回</p>	<p>① 共同治験事務局費用</p> <p>1) 月額費用 50,000 円/月 (初回 IRB 審査月～治験の終了報告月)</p> <p>② 治験文書管理費用</p> <p>1) 試験情報登録費用 (試験情報登録時)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>登録月</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2026年8月まで</td> <td>10,000 円/回</td> </tr> <tr> <td>2026年9月～2027年3月</td> <td>15,000 円/回</td> </tr> <tr> <td>2027年4月以降</td> <td>20,000 円/回</td> </tr> </tbody> </table> <p>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)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>利用月</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2026年8月まで</td> <td>10,000 円/月</td> </tr> <tr> <td>2026年9月～2027年3月</td> <td>15,000 円/月</td> </tr> <tr> <td>2027年4月以降</td> <td>20,000 円/月</td> </tr> </tbody> </table> <p>3) 各種変更費用 5,000 円/回</p> <p>③ R-SDV 費用</p> <p>1) 試験情報登録費用 10,000 円/回 (試験情報登録時)</p> <p>2) R-SDV 費用 50,000 円/回</p> <p>3) 各種変更費用 5,000 円/回</p>	登録月	金額	2026年8月まで	10,000 円/回	2026年9月～2027年3月	15,000 円/回	2027年4月以降	20,000 円/回	利用月	金額	2026年8月まで	10,000 円/月	2026年9月～2027年3月	15,000 円/月	2027年4月以降	20,000 円/月	<p>試験情報登録費用及び月額管理費用の単価変更のため。</p>
登録月	金額																		
2026年8月まで	10,000 円/回																		
2026年9月～2027年3月	15,000 円/回																		
2027年4月以降	20,000 円/回																		
利用月	金額																		
2026年8月まで	10,000 円/月																		
2026年9月～2027年3月	15,000 円/月																		
2027年4月以降	20,000 円/月																		

以上