

済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙 2

「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。

① 共同治験事務局費用

- 1) 月額費用 50,000 円/月
(初回 IRB 審査月～治験の終了報告月)

② 治験文書管理費用

1) 試験情報登録費用 (試験情報登録時)

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

2) 月額管理費用 (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)

利用月	金額
2026 年 8 月まで	10,000 円/月
2026 年 9 月～2027 年 3 月分	15,000 円/月
2027 年 4 月以降	20,000 円/月

- 3) 各種変更費用 5,000 円/回

③ 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