

# 治験に係る経費算出要領

## 第5版

社会福祉法人<sup>恩賜</sup><sub>財団</sub> 済生会支部

神奈川県済生会横浜市東部病院

発行元：臨床研究支援室

## 治験に係る経費算出要領

済生会横浜市東部病院における治験に係る経費算出要領は、済生会共同治験の「済生会の共同治験に係る経費算出要領」に準じることとする。但し当院での実施に際し以下の通り定め、必要に応じて治験依頼者との協議による決定も可能とする。

### 1. 読み替え事項

済生会共同治験に係る経費算出要領・別紙1・別紙2は以下の通り読み替える。

済生会共同治験	済生会横浜市東部病院
済生会の共同治験に係る経費算出要領	
済生会の共同治験に係る経費算出要領	治験に係る経費算出要領
2.①共同治験事務局費用	削除(当院では算定しないため)
済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙1	
済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙1	治験に係る経費算出要領・別紙1
済生会の共同治験の共同治験に係る経費算出要領・別紙2	
済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙2	治験に係る経費算出要領・別紙2
①共同治験事務局費用	削除(当院では算定しないため)

### 2. 治験経費の請求

治験に係る経費の請求方法を以下の通り定める。

(1) 治験に係る経費算出要領の「1. 治験実施に関する費用」

請求元 : 済生会横浜市東部病院

請求方法 : 初回契約締結時に発生する費用は初回契約締結時に請求する。

上記以外は実績に応じて原則として6カ月毎(9月, 3月末)に請求する。  
※契約期間等により随時請求する場合あり

支払先・支払期限 : 済生会横浜市東部病院・請求書発行の翌月末日

(2) 治験に係る経費算出要領の「2. 治験の中央管理に関する費用」

請求元 : 済生会本部

請求方法 : 済生会本部の規定に従う。

支払先・支払期限 : 済生会本部の規定に従う。

(3) 治験に係る経費算出要領の「3. 中央治験審査委員会に関する費用」

請求元 : 済生会本部

請求方法 : 済生会本部の規定に従う。

支払先・支払期限 : 済生会本部の規定に従う。

## 改定記録

2007年5月10日 作成

2008年6月12日 改定

2009年2月23日 改定

2010年7月26日 改定

2025年5月12日 済生会の共同治験に係る経費算出要領に準じた規程  
へ変更するため改定

# 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程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2参照。

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 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

済生会の共同治験に係る経費算出要領・別紙1

「1. 治験実施に関する費用」は、以下の内容を参考に算定する。

大項目	費目	算定期間	単価	単位	備考(算定条件)
1 被験者対応(医師)	観察期脱落	観察期脱落確定時	50,000	円/回	観察期脱落となった症例において、大項目「被験者対応(医師)」に係る費目は本費目以外に請求しないが、割付に至った場合は本来請求する項目と本項目の金額の差分を追加で請求する。
2 被験者対応(医師)	プレスクリーニング	初回同意取得時	15,000	円/回	
3 被験者対応(医師)	本体	初回同意取得時	30,000	円/回	
4 被験者対応(医師)	その他文書	初回同意取得時	10,000	円/回	アセント文書、遺伝子検査、妊娠時など本体ICF以外にて同意取得した際に算定
5 被験者対応(医師)	各種同意書改訂	改訂版での同意取得時	10,000	円/回	
6 被験者対応(医師)	治験薬投与開始可否判断	初回投与開始時	200,000	円/回	機器であれば手技実施時、再生医療であれば投与開始時にそれぞれ読み替えて算定
7 被験者対応(医師)	診察	実施時	20,000	円/回	WS作成、検査結果の確認などを含めて算定
8 被験者対応(医師)	診察(実施診療科以外)	実施時	10,000	円/回	治験に関連する受診のため、実施診療科以外にて診察を行った際に算定
9 被験者対応(医師)	診察(オンライン・電話)	実施時	10,000	円/回	
10 被験者対応(医師)	治験用検体検査結果確認	実施時	5,000	円/回	7と同日であれば算定しない
11 被験者対応(医師)	各種画像評価	実施時	5,000	円/回	7と同日であれば算定しない
12 被験者対応(医師)	重篤な有害事象	初回報告時	30,000	円/回	
13 被験者対応(医師)	重篤な有害事象	追加報告時	15,000	円/回	
14 その他	負担軽減費	治験で規定する来院時	10,000	円/回	単価・規定外来院時などの支払い可否は応相談、非課税
15 その他	負担軽減費支払い手数料	治験で規定する来院時	1,000	円/回	負担軽減費を支払う際に算定
16 検査	各種検査実施	実施時	要相談	円/回	生検、骨髄穿刺など、当該試験で実施する条件に近い保険点数+保険診療との差分を考慮して金額を算定する。
17 検査	X線	実施時	3,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
18 検査	心電図	実施時	3,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
19 検査	CT	実施時	15,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
20 検査	エコー	実施時	15,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
21 検査	MRI	実施時	20,000	円/回	テスト画像撮像時に算定
22 検査	治験用検体採取	実施時	2,000	円/回	
23 検査	治験用検体処理	実施時	5,000	円/回	
24 検査	治験用検体保管	実施時	1,000	円/回	長期保管が必要な場合は単価について要相談
25 検査	画像データの提出	実施時	5,000	円/回	CD-Rへの出力など、電子カルテ外への提出を行う場合に算定
26 人件費	試験立ち上げ	契約締結時	400,000	円/回	ヒアリング、SUM、各種トレーニング、契約内容確認、初回審査資料作成などを全てを含めて算定
27 人件費	治験事務局	毎月	70,000	円/月	院内にて事務局業務を行う場合は、本費目をIRB審査月～IRB終了月まで請求する
28 人件費	治験事務局	毎月	20,000	円/月	事務局業務をSMOに委託する場合は、本費目をIRB審査月～IRB終了月まで請求する
29 人件費	監査対応	実施時	100,000	円/日	
30 人件費	当局調査対応	実施時	150,000	円/日	
31 人件費	終了報告後対応	都度	10,000	円/回	IRBでの終了報告後に業務が発生した場合に算定
32 人件費	院内職員対応	対応時	1,500	円/回	Delegation Logにて本試験にアサインしていない職員に対して15分単位で算定。他に該当する費目がない場合に請求する事とし、他費目との重複請求は不可
33 人件費	院内職員対応(時間外)	対応時	2,500	円/回	Delegation Logにて本試験にアサインしていない職員に対して、当該医療機関で定める時間外に対して15分単位で算定。他に該当する費目がない場合に請求する事とし、他費目との重複請求は不可
34 人件費	治験薬投与(内服・外用)	実施時	3,000	円/回	院内で投与する際に算定
35 人件費	治験薬投与(皮内、皮下および筋肉内注射、静脈内注射)	実施時	5,000	円/回	院内で投与する際に算定
36 人件費	治験薬投与(点滴)	実施時	7,000	円/回	院内で投与する際に算定
37 人件費	治験薬投与(抗がん剤)	実施時	10,000	円/回	院内で投与する際に算定

38	設備費	施設設備管理	毎月	30,000	円/月	
39	設備費	各種管理システム利用料	毎月	要相談	円/月	治験用に専用システムを導入するなど、システム維持費がある場合に算定
40	被験者対応 (院内協力者)	観察期脱落	観察期脱落確定時	50,000	円/回	観察期脱落となった症例において、大項目「被験者対応(院内協力者)」に係る費目は本費目以外に請求しないが、割付に至った場合は本来請求する項目と本項目の金額の差分を追加で請求する。
41	被験者対応 (院内協力者)	プレスクリーニング・説明補助	初回同意取得時	15,000	円/回	
42	被験者対応 (院内協力者)	本体・説明補助	初回同意取得時	30,000	円/回	
43	被験者対応 (院内協力者)	その他文書・説明補助	初回同意取得時	10,000	円/回	アセント文書、遺伝子検査、妊娠時など本体ICF以外にて同意取得した際に算定
44	被験者対応 (院内協力者)	各種同意書改訂・説明補助	改訂版での同意取得時	10,000	円/回	
45	被験者対応 (院内協力者)	重篤な有害事象・対応補助	初回報告時	30,000	円/回	
46	被験者対応 (院内協力者)	重篤な有害事象・対応補助	追加報告時	15,000	円/回	
47	被験者対応 (院内協力者)	被験者対応	規定・規定外 Visit対応日	50,000	円/回	
48	被験者対応 (院内協力者)	被験者対応(非盲検)	規定・規定外 Visit対応日	20,000	円/回	
49	被験者対応 (院内協力者)	オンライン・電話診察補助	実施時	10,000	円/回	
50	治験薬	治験薬調剤	調剤時	3,000	円/回	機器であれば治験薬調剤を治験機器払い出しに、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定
51	治験薬	治験薬調製	調製時	5,000	円/回	再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定 30分/回を想定。調製に大きく時間を要する場合は単価について要相談
52	治験薬	治験薬調製(非盲検)	調製時	10,000	円/回	
53	治験薬	治験薬調製(抗がん剤)	調製時	15,000	円/回	
54	治験薬	治験薬調製(抗がん剤・非盲検)	調製時	20,000	円/回	
55	治験薬	治験薬受領	実施時	10,000	円/回	機器であれば治験薬を治験機器に、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定
56	治験薬	治験薬返却	実施時	10,000	円/回	機器であれば治験薬を治験機器に、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定
57	治験薬	治験薬管理	毎月	5,000	円/月	機器であれば治験薬を治験機器に、再生医療であれば治験薬を治験使用製品にそれぞれ読み替えて算定。院内に治験薬を保管している期間について請求

## 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 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

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