

治験に係わる経費算出基準北里大学病院
臨床研究推進センター

2026年4月以降に契約締結した北里大学病院における医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験受託に係わる経費算出基準を以下のとおり定める。

1. 治験費用

1-1. 試験実施に関する費用

(1) 臨床試験研究費

当該臨床試験に関連して必要となる研究経費

臨床試験研究費算出基準（ポイント算出表は様式 5-1、5-3 のとおり）
6,000 円×ポイント数×実施症例数

※実請求は症例達成の都度請求。（症例達成時期については別途協議）

(2) 治験審査委員会審査料

治験審査委員会において当該臨床試験に関する審議を行うための費用

①初回審査費用* 300,000 円

※初回審査時のみ算定し、初回契約時に請求する。

②継続の適否の審査費用*1 1年間*2の審査回数*3に応じて1年ごとに下記ランクの金額を請求。

ランク 1：1～3 回 ...200,000 円

ランク 2：4～6 回 ...400,000 円

ランク 3：7 回以上...600,000 円

※1：年1回実施する継続審査（治験実施状況報告）後に事務局人件費と併せて請求する。算定対象となる期間が1年未満の場合は、治験終了時に請求する。

※2：原則として、IRB 新規審査翌月を起点とする1年ごと。

※3：審査件数を問わず、開催1回あたり1件のプロトコールに対して1回として算定する。また、迅速審査についても報告月に1回として算定する。

(3) 事務局人件費

当該臨床試験契約期間中、試験の実施を支援するための事務局に係る経費

事務局人件費算出基準	
①年間費用*1	500,000 円
②症例達成に係る費用	400,000 円（1 症例目達成時のみ）*2

※1：1年目の費用は固定費とし、初回契約時に請求する。2年目以降の費用は、契約期間が1年経過するごとに年1回実施する継続審査（治験実施状況報告）後に請求する。算定対象となる期間が1年未満の場合は、治験終了時に請求する。ただし、算定する期間が6か月未満の場合は、請求しない。

※2：1例も達成しなかった場合は①の請求のみとなる。

(4) 治験薬等管理料

当該臨床試験に用いる薬、医療機器及び再生医療等製品並びにこれらの関連文書の保存、管理に要する経費

治験薬等管理料算出基準（ポイント算出表は様式 6-1、6-3 のとおり）	
①初回契約時*1	1,000 円×ポイント数×1 症例
②症例達成後*2	1,000 円×ポイント数×実施症例数

※1：1症例分の費用は固定額とし、症例達成に関わらず初回契約時に請求。

※2：症例達成時（2症例目以降）に請求。

(5) 管理経費

本治験に必要な光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、コンピュータ使用料、損害保険料、清掃費、モニタリング費用、臨床試験センターを支援する薬剤部、臨床検査部、及び事務部他の人件費等

管理経費算出基準
上記(1)～(4)の合計×30%*

※初回契約時：(2) 治験審査委員会審査料①、(3) 事務局人件費①、(4) 治験薬等管理料①の合計金額に管理経費 30%を加算する。

※症例達成時：(1) 研究費、(3) 事務局人件費②、(4) 治験薬等管理料②の合計金額に管理経費 30%を加算する。

※継続審査時：(2) 治験審査委員会審査料②、(3) 事務局人件費①の合計金額に管理経費 30%を加算する。

(6) 間接経費

本治験に係る医師・看護師の人件費および建物・設備機器の減価償却費等

間接経費算出基準
上記(1)～(5)の合計×30%*

※初回契約時：(2) ①初回審査費用、(3) 事務局人件費①、(4) 治験薬等管理料①、(5) 管理経費の合計金額に間接経費 30%を加算する。

※症例達成時：(1) 研究費、(3) 事務局人件費②、(4) 治験薬等管理料②、(5) 管理経費の合計金額に間接経費 30%を加算する。

※継続審査時：(2) 治験審査委員会審査料②、(3) 事務局人件費①、(5) 管理経費の合計金額に間接経費 30%を加算する。

(7) CRC費用

当該臨床試験契約期間中の臨床研究コーディネーター(CRC)の人件費

臨床研究コーディネーター人件費算出基準 ^{※1}
① 研究費の50%×実施症例数
② 15,000円×観察日数 ^{※2} ×各症例数

①は症例達成時に請求。

②はCRC対応回数を月ごとにまとめて請求。

※1：依頼者および治験責任医師がCRCの関与を不要とした場合は算定しない。

※2：同意説明に要する面接も含む、外来は来院回数、入院は入院期間中の観察対応日数とする。規定外対応も含むものとする。

(8) 治験関連文書保管料

当該治験実施中における治験関連文書の保管、管理に要する経費

治験関連文書保管料算出基準
15,000円/月 + 管理経費(20%) + 間接経費(20%)

※1：算定期間：新規IRB審査月～終了報告書のIRB報告月まで

※2：年1回実施する継続審査(治験実施状況報告)後に請求する。算定対象となる期間が1年未満の場合は、治験終了時に請求する。

1-2. 症例追加時の治験費用

(1) 臨床試験研究費

臨床試験研究費算出基準(ポイント算出表は様式5-1、5-3のとおり)
6,000円×ポイント数×追加契約症例数

※症例達成の都度請求。(症例達成時期については別途協議)

(2) 治験薬等管理料

治験薬等管理料算出基準(ポイント算出表は様式6-1、6-3のとおり)
1,000円×ポイント数×追加契約症例数

※症例達成の都度請求。(症例達成時期については別途協議)

(3) 管理経費

管理経費算出基準
上記(1)～(2)の合計×30%

(4) 間接経費

間接経費算出基準
上記(1)～(3)の合計×30%

1-3. 期間延長時の治験費用

(1) 臨床試験研究費

臨床試験研究費算出基準 (ポイント算出表は様式5-1、5-3のとおり)
6,000円×追加ポイント数*×実施症例数
※実施計画の治験スケジュール変更を伴う期間延長によりポイント数が追加された場合

(2) 治験薬等管理料

治験薬等管理料算出基準 (ポイント算出表は様式6-1、6-3のとおり)
1,000円×追加ポイント数*×実施症例数
※実施計画の治験スケジュール変更を伴う期間延長によりポイント数が追加された場合

(3) 管理経費

管理経費算出基準
上記(1)～(2)の合計×30%

(4) 間接経費

間接経費算出基準
上記(1)～(3)の合計×30%

2. 被験者負担軽減費

当該臨床試験の被験者に対して支払う負担軽減費および管理経費等の経費

被験者負担軽減費算出基準	
外来	7,000円/回+管理経費(35%)+間接経費(30%)
入院	7,000円/回+管理経費(35%)+間接経費(30%)

※1件のプロトコールに対し、月毎に来院回数・入院回数をまとめて請求。
 ※規定回数を超える来院・入院も対象とする。

3. 保険外併用療養費支給対象外経費

治験期間中の同種同効薬、検査、画像診断を算定する。ただし、治験薬投与期間外、その他項目が発生する場合は、協議の上決定する。※1点を10円として算定する。

4. 画像等提供費用

当該臨床試験期間中に、治験実施計画書に撮影及び検査が定められている画像等を回収するための費用

画像等提供費用算出基準
3,000円×提供回数

5. モニタリング（直接閲覧）費用

契約期間中	管理経費に含まれるため不要
契約期間外	立会人 1 名につき 1 時間 10,000 円

※時間は 30 分単位で切り上げる。

※契約期間外について、別途費用が発生する場合は、協議の上決定する。

6. 実施症例として処理しない同意取得症例に対する費用

脱落症例費用算出基準
50,000 円 × 症例数

7. 治験終了後の治験関連文書保管料

当該治験終了後の治験関連文書の保管、管理に要する経費

治験終了後の必須文書保管料
500,000 円

※1：算定期間：治験終了報告書の IRB 報告翌月～文書廃棄の通知受領日まで

※2：治験終了時に請求する。

8. その他

当該臨床試験に関連する旅費、備品費、賃金、委託料など、試験を実施するための費用が別途発生する場合は、協議の上決定する。

- * 新規審査時、新規契約時の費用算出は予定症例数（契約症例数）で算出します。
- * 上記により算出された費用は事後精算分を除き、契約締結後に請求させていただきます。
- * 上記により算出された費用に別途消費税を請求させていただきます。