

治験に係る経費算出基準

作成日：2025年11月14日

		固定費				症例費		その他
経費区分	算出内容	初回契約時	6ヶ月毎支払 (奇数回)	6ヶ月毎支払 (偶数回)	6ヶ月毎支払 (最終回)	1症例目登録時	2症例目以降 登録時	必要時請求
1. 謝金	当該治験に必要な協力者（専門的・技術的知識の提供者、治験審査委員会の外部委員等）に対して支払う経費：10,000円	○						
2. 旅費	当該治験および治験に関連する研究に要する旅費 （国立大学法人山梨大学旅費規程に基づき算出）							○
	当該治験実施に関連する説明会および講習会参加に要する旅費 （国立大学法人山梨大学旅費規程に基づき算出）							○
3. 臨床試験研究経費	当該治験に関連して必要となる研究経費（ポイント算出表）：ポイント数 × 6,000円					1症例分	1症例分	
4. 被験者負担の軽減	交通費の負担増など治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費： 1来院又は1入退院につき7,000円	1症例分					1症例分	
5. 管理的経費	当該治験に必要な事務費・管理的経費（①＋②＋③＋④＋⑤＋⑥＋⑦）							
① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦	① 備品費	当該治験に必要な機械・器具の購入・借入に要する経費（別紙 見積もり書にて算出）						○
	② IRB審査費	IRBの審査および事前審査に要する経費						
		新規申請：200,000円	○					
		継続審査（12ヶ月毎）：100,000円（継続試験：50,000円）		○	（○）			
	③ 事前準備費用	200,000円（実施診療科：100,000円、臨床研究連携推進部：100,000円）	○					
	③ 賃金	当該治験を円滑に実施するため、事務局業務ならびに治験コーディネーター業務などを遂行する職員を雇用するに必要な経費						
		CRC費用	検証試験 24ヶ月以内：18,000円 × 症例数 × 実施月数					
			検証試験 25ヶ月以上： 18,000円 × 症例数 × 24 + 12,000円 × 症例数 × （実施月数 - 24）					
			継続試験：6,000円 × 登録症例数 × 実施月数					
			SMO対応試験（SMO管理費）：10,000円 × 登録症例数 × 実施月数					
	事務局費用	検証試験：18,000円 × 実施月数	○	○	○			
		継続試験：9,000円 × 実施月数	6ヶ月分	6ヶ月分	6ヶ月分	残月分		
	④ 治験薬管理費・調剤費	当該治験薬を適切に管理・調剤するために必要な経費						
		検証期間：12,000円 × 実施月数						
		検証期間（非盲検薬剤師を設定する場合）：14,000円 × 実施月数	○	○	○			
		継続試験：6,000円 × 実施月数	6ヶ月分	6ヶ月分	6ヶ月分	残月分		
		継続試験（非盲検薬剤師を設定する場合）：8,000円 × 実施月数						
	⑤ 観察期脱落症例費用	同意取得後、登録に至らなかった症例について必要となる経費： 50,000円（実施診療科：25,000円、臨床研究連携推進部：25,000円）						○
	⑥ その他の費用	当該治験を実施するために必要となるその他の経費（別紙にて算出）						○
	⑦ 事務維持費・施設管理費	当該治験実施に必要な光熱水道料、消耗品費、印刷費、通信費など	○	○	○	○	○	○
		=（1＋2＋3＋4＋①＋②＋③＋④＋⑤＋⑥）×20%						
直接経費合計	=1＋2＋3＋4＋5							
間接経費	施設使用料、機械損料、技術料、その他	○	○	○	○	○	○	○
	直接経費合計 × 30%							
合計	直接経費＋間接経費							