

治験費用算定要領

【固定費】 契約締結時前払 (進捗状況にかかわらず返金なし)

①管理経費	(研究費+②+③+④+⑤) × 30%
②準備費用	¥100,000
③IRB審査費用 (初回審査)	¥150,000
④外部委員審査指導料 (初回審査のみ)	¥60,000
⑤治験薬管理経費	「治験薬管理経費ポイント算出表」による ポイント数×1,000
直接経費	研究費+①+②+③+④+⑤
契約締結時前払	①+②+③+④+⑤

【変動費】 実績に応じて請求

研究費	「臨床試験研究経費ポイント算出表」による ポイント数×6,000
間接経費	直接経費の30%
継続審査	¥100,000
観察期脱落費用	¥30,000～¥50,000 (治験責任医師と協議)
追跡調査・SAE	追跡調査 ¥30,000/1試験
監査費用	¥50,000
GCP実地調査費用	¥100,000

※その他の費用

- ・CT/MRI/X線等 CD-ROMコピー代 (1枚あたり) 1,000円 (税別)
- ・DDworksシステム料 (2024年7月～) 10,000円 (税別) /月