

治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定基準

2026年9月1日制定

新潟県立がんセンター新潟病院における治験・製造販売後臨床試験に係る受託研究費については、原則として本算出基準に基づき算出する。

本基準は、2026年9月1日以降に治験審査委員会で審議された新規試験分より適用する。

1. 初回契約時及び年度更新時に対する算定・請求方法

契約単位で算定する経費

算定方法：別紙1の「契約単位で算定する経費」により算出

請求方法：初回契約締結時及び年度更新時に請求（返金不可）

年度更新時は書式11にて治験審査委員会承認時に請求

ただし、試験契約締結前に、当該試験の実施を取り下げた場合、治験開始準備費として10万円（税別）を請求

期間：試験終了（中止）報告書が治験審査委員会に提出される年度まで

2. 症例単位の算出・請求方法

症例単位で算定する経費

算定方法：別紙2の「症例単位で算定する経費」により算出

請求方法：原則、症例登録時全額払い（返金不可）

ただし、マイルストーン払いを可とする。（協議の上決定可能）

投与期間が半年以内の場合は2分割、初回投与70%、投与中止時30%

半年を超える場合は、投与期間を3分割または4分割とする。

3分割：初回投与時をⅠ期とし50%、Ⅱ期25%、Ⅲ期（投与中止時）25%

4分割：初回投与時をⅠ期とし50%、Ⅱ期20%、Ⅲ期10%、Ⅳ期（投与中止時）20%

3. 試験終了時納入金額

必須文書を外部倉庫に保管する経費 5,000円×保管年数