

2026年6月1日

治験依頼者各位

新潟県立がんセンター新潟病院
病院長

治験研究費算定基準改定のご案内

拝啓 時下ますます御清栄のこととお喜び申し上げます。

平素より、当院における治験実施につきまして格別のご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当院では、治験研究費用の適正化ならびに業務の一層の効率化を図るため、費用算定方法を見直し、契約単位および症例単位に区分して算定する運用へ変更することといたしました。

つきましては、新たに、治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定基準、契約単位で算定する経費、症例単位で算出する経費、治験薬管理費ポイント算出表を作成いたしました。

何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

敬具

- 1 治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定基準
資料参照
- 2 改定時期
2026年9月以降に新規IRB審査を行う治験

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

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）

例えば、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

別紙1

契約単位で算定する経費

課題名： _____

治験依頼者： _____ 作成日： 年 月 日

経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)		税抜き金額 [税込]
① 新規審査費	150,000円/契約 (初年度のみ)		円 [円]
② 継続審査費	100,000円/契約・年度		円 [円]
③ 治験運営経費	200,000円/契約、2年目以降100,000円		円 [円]
④ CRC準備費	120,000円/契約・年度		円 [円]
⑤ 治験薬管理費	治験薬管理費ポイント×1,500円/契約・年度	ポイント数	円
			[円]
⑥ 施設事務費	$(①+②+③+④+⑤) \times 0.2$		円 [円]
(1) 小計	$①+②+③+④+⑤+⑥$		円 [円]
(2) 施設管理費	$(1) \times 0.3$		円 [円]
計	$(1) + (2)$		円 [円]
⑧ 必須文書 外部保管費	5,000円×保管年数	保管年数	円
			[円]

注1) 契約締結時に請求。次年度以降、①以外の経費は書式11IRB承認時に請求、⑤は治験薬回収までとする

注2) 試験契約締結前に試験の実施を取り下げた場合、治験開始準備費として10万円を請求

注3) ④は院内CRCの業務支援を行う場合

注4) ⑤治験薬管理費ポイント算出表(別紙4)参照

注5) ⑧については、治験終了報告書がIRBで報告された時点

注6) 消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定

注7) 製造販売後臨床試験の場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする

別紙2

症例単位で算定する経費

課題名： _____

治験依頼者： _____ 作成日： 年 月 日

経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)		税抜き金額 [税込]
		総ポイント数	
① 直接研究費	総ポイント×6,000円		円 [円]
② 賃金	総ポイント×4,000円		円 [円]
③ CRC費用	総ポイント×3,000円		円 [円]
④ 施設事務費	(①+②+③) × 0.2		円 [円]
(1) 小計	①+②+③+④		円 [円]
(2) 施設管理費	(1) × 0.3		円 [円]
計	(1) + (2)		円 [円]

注1) 研究費ポイント算出表(別紙3)参照

注2) ③は院内CRCの業務支援を行う場合

注3) 消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じて算定

注4) マイルストーン払いの場合は以下に記載

別紙3

新潟県立がんセンター新潟病院研究費ポイント算出表

課題名： _____

治験依頼者： _____ 作成日： 年 月 日

要素	ウェイト	ポイント						計
		I (ウェイト×1)		II (ウェイト×3)		III (ウェイト×5)		
A 疾患の重篤度	2	<input type="checkbox"/>	軽度	<input type="checkbox"/>	中等度	<input type="checkbox"/>	重症または重篤	
B 入院・外来の別	1	<input type="checkbox"/>	外来	<input type="checkbox"/>	入院			
C 治験薬製造承認の状況	1	<input type="checkbox"/>	他の適応に国内で承認	<input type="checkbox"/>	同一適応に欧米で承認	<input type="checkbox"/>	未承認	
D デザイン	2	<input type="checkbox"/>	オープン	<input type="checkbox"/>	単盲検	<input type="checkbox"/>	二重盲検	
E 治験薬の投与経路	1	<input type="checkbox"/>	内用・外用	<input type="checkbox"/>	皮下・筋注	<input type="checkbox"/>	静注・特殊	
F 併用薬の使用	2	剤数		剤				
G 治験薬の投与期間 [50週以上は25週ごとに9ポイント加算]	2	<input type="checkbox"/>	4週間以内	<input type="checkbox"/>	5～24週	<input type="checkbox"/>	25～49週	
		<input type="checkbox"/>	50～74週	<input type="checkbox"/>	75～99週	<input type="checkbox"/>	100～124週	
		週数		週	(125週以上の場合は、投与期間の週数を入力する)			
H 被験者層	1	<input type="checkbox"/>	成人	<input type="checkbox"/>	小児、成人（高齢者、肝、腎障害等合併症有）			
I 被験者の選出 (適格+除外基準数)	1	<input type="checkbox"/>	19以下	<input type="checkbox"/>	20～29	<input type="checkbox"/>	30以上	
J 観察頻度（受診回数）	3	<input type="checkbox"/>	4週に1回以下	<input type="checkbox"/>	4週に1回超～2回以下	<input type="checkbox"/>	4週に2回超	
K レジメン作成	5	<input type="checkbox"/>	1件	<input type="checkbox"/>	2件	<input type="checkbox"/>	3件以上	
L 相の種類	5	<input type="checkbox"/>	II・III相	<input type="checkbox"/>	I/II相	<input type="checkbox"/>	I相	
M 国際共同治験	5	<input type="checkbox"/>	該当					
N 一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	<input type="checkbox"/>	49以下	<input type="checkbox"/>	50～99	<input type="checkbox"/>	100以上	
O 侵襲的機能検査及び画像及び画像診断回数	3	回数		回				
P 特殊検査のための検体採取回数	2	回数		回				
Q 生検回数	5	回数		回				
合計ポイント数								

別紙4

新潟県立がんセンター新潟病院治験薬管理費ポイント算出表

課題名： _____

治験依頼者： _____

作成日： 年 月 日

要素	ウェイト	ポイント						
		I		II		III		
		ウェイト×1		ウェイト×3		ウェイト×5		
A	治験薬の剤型	1	<input type="checkbox"/>	内服・外用	<input type="checkbox"/>	注射	<input type="checkbox"/>	内服+注射
B	デザイン	2	<input type="checkbox"/>	オープン	<input type="checkbox"/>	単盲検	<input type="checkbox"/>	二重盲検
C	治験薬の投与期間 (50週以上は25週 ごとに9ポイント加 算)	3	<input type="checkbox"/>	4週間以内	<input type="checkbox"/>	5～24週	<input type="checkbox"/>	25～49週
			<input type="checkbox"/>	50～74週	<input type="checkbox"/>	75～99週	<input type="checkbox"/>	100～124週
			週数	週	(選択肢がない場合は左に投与期間の週数を入力)			
D	調剤及び出庫回数	2	<input type="checkbox"/>	単回	<input type="checkbox"/>	5回以下	<input type="checkbox"/>	6回以上
E	保存状況	2	<input type="checkbox"/>	室温	<input type="checkbox"/>	冷所・恒温庫	<input type="checkbox"/>	冷凍・特殊保管
F	プラセボの使用	5	<input type="checkbox"/>	使用	<input type="checkbox"/>	非盲検化薬剤師 の利用		
G	治療薬の種目	5			<input type="checkbox"/>	毒・劇薬(予定)	<input type="checkbox"/>	向精神薬・麻薬
H	薬剤番号の割付	3	<input type="checkbox"/>	有(初回のみ)			<input type="checkbox"/>	有(投与毎)
I	依頼者提供薬	3	剤数	剤	依頼者が提供する治験薬・対照薬・併用薬の数 (1剤に複数規格がある場合は規格数をカウントする)			
J	院内採用の併用薬	2	剤数	剤	院内採用品を使用する (1剤に複数規格ある場合も1剤とカウントする)			
K	薬剤師による調製	2	<input type="checkbox"/>	単回	<input type="checkbox"/>	4週間に1回	<input type="checkbox"/>	4週間に2回以上
L	治験薬の調製条件	3			<input type="checkbox"/>	クリーンベンチ使用	<input type="checkbox"/>	安全キャビネット 使用
M	治験薬の回収	1			<input type="checkbox"/>	空箱	<input type="checkbox"/>	残薬(空シート含む) 内服薬のみ
N	IXRS登録の有無	3					<input type="checkbox"/>	有
合計ポイント数								

製造販売後臨床試験は、「治験薬」を「試験薬」と読みかえてください。