

治験の費用請求について

2023年11月1日現在
新潟市民病院 治験管理室

費目	算出	請求時期
治験研究費		
固定費	ポイント算出表に基づく IRB 審査費用は 初回審査～12か月…300,000円 以降 100,000円/12か月 ※月割不可	契約時（変更契約時）
変動費	ポイント算出表に基づく（マイルストーン可）	3月または治験終了時
観察期脱落症例	ポイント算出表に基づく	3月または治験終了時
負担軽減費	7,000円/1来院・入院 （製造販売後臨床試験は10,000円） ※請求時に来院記録表の写しを添付	3月または治験終了時
記録の保存費用	（電磁的保存または紙保存を選択できます）	
電磁的保存 文書管理システム使用料	実施中：120,000円/年度 ※月割不可 治験契約年度の次年度～終了報告書提出年度 終了後：不要 様式：様式5-6を締結	3月に次年度分を請求
紙保存 治験終了後の記録の保存費用	実施中：固定費内 終了後：GCPの定める年数を超える保存期間の場合⇒保存年数×10,000円 未定の場合⇒300,000円 様式：様式5-5を締結（終了報告前まで）	覚書締結時 （原契約時～終了報告書提出前までに締結する）
その他		
治験に係る診療費	被験者への支払いに関する資料に基づく	診療月の翌月～翌々月
画像提出費用	1,200円/ディスク1枚	診療月の翌月～翌々月
治験に必要な物品の購入費用	当院の購入価格 ※請求時に当院宛の請求書（写）を添付	随時
GCP 実地調査対応費用	100,000円（準備費用含む）	実地調査終了後

<連絡事項>

上記費用に別途消費税がかかります。

当院の請求は「納入通知書」という名称で発行します。

納入期限は納入通知書発行日の翌月～翌々月月末としています。納入期限についてご要望があれば対応いたしますのでご相談ください。

治験依頼者様以外（委託先等）から納入される場合は事前にご連絡ください。