

2025年3月吉日

関係各位

東京科学大学病院
ヘルスサイエンスR&Dセンター

治験の算定基準改定について

このたび東京科学大学病院では、企業治験の算定基準を改定し、新たに基盤経費を算定することといたしました。

治験件数の増加、および複雑な内容の治験が増えてきたことに伴い、委員会事務局や院内で治験業務にあたる者の業務量に応じた適正な費用の算定に変更し、更に安全かつ高い品質で治験を実施していくため、算定基準を見直した結果、今回の改定に至っております。

新たに算定する基盤経費の詳細は以下のとおりとなります。

【内容】

- ・ 治験等審査委員会の運営費、審査費用
- ・ 治験薬（機器）管理費用
- ・ 治験等審査委員会事務局の人件費
- ・ 資料保管料
- ・ その他通信費等

【請求期間】

治験契約締結月翌月～治験終了(中止・中断)報告書が委員会で報告される月まで
※半年ごとに行っている定期精算と同じタイミングでの請求となります。

【金額】

1 試験につき100,000円/月（消費税、管理費20%、間接経費30%は別途）

【スケジュール】

2025年4月以降に審議する新規治験より導入予定
※2025年4月1日時点で継続となっている試験については、現時点では算定基準に変更なし

今回の改定により、初回契約時に請求していた治験薬（機器）管理費用（税抜100,000円）および外部倉庫資料保管料（GCP省令等で規定された3年間分に限る）は廃止とさせていただきます。

ご理解とご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

【本件に関するお問い合わせ先】
ヘルスサイエンスR&Dセンター
臨床試験管理室（委員会事務局）
TEL:03-5803-4575