

	変更後(2023年4月版(2023年4月施行))	変更後(2025年10月版(2026年1月施行))	理由																																													
Ⅷ. 改正前の契約の取り扱いについて	この取り扱いは2023年4月1日に施行し、2023年4月1日より適用する。この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、第Ⅴ項を除いてなお従前の例による	この取り扱いは2025年10月1日に施行し、2026年1月1日より適用する。この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、第Ⅴ項を除いてなお従前の例による。	施行日、適用開始日の変更																																													
別添1 契約単位で算定する算出基準	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分 経費内訳</th> <th>治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)</th> <th>製造販売後臨床試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①新規審査費</td> <td>150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約</td> <td>150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約</td> </tr> <tr> <td>②審査費</td> <td>240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む)</td> <td>240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む)</td> </tr> <tr> <td>③CRC経費</td> <td>100,000円/契約・年度</td> <td>100,000円/契約・年度</td> </tr> <tr> <td>④治験薬管理費</td> <td>治験薬管理費Aのポイント×1,000円/契約・年度</td> <td>治験薬管理費Aのポイント×1,000円/契約・年度 該当する場合のみ算定</td> </tr> <tr> <td>⑤謝金</td> <td>7,700円※/契約・年度</td> <td>7,700円※/契約・年度</td> </tr> <tr> <td>⑦備品費</td> <td>40,000円/契約・年度</td> <td>40,000円/契約・年度</td> </tr> </tbody> </table>	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験	①新規審査費	150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約	150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約	②審査費	240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む)	240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む)	③CRC経費	100,000円/契約・年度	100,000円/契約・年度	④治験薬管理費	治験薬管理費Aのポイント×1,000円/契約・年度	治験薬管理費Aのポイント×1,000円/契約・年度 該当する場合のみ算定	⑤謝金	7,700円※/契約・年度	7,700円※/契約・年度	⑦備品費	40,000円/契約・年度	40,000円/契約・年度	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分 経費内訳</th> <th>治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)</th> <th>製造販売後臨床試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①新規審査費</td> <td>60,000円/契約(初年度のみ) なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約</td> <td>60,000円/契約(初年度のみ) なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約</td> </tr> <tr> <td>②審査費</td> <td>100,000円/契約・年度</td> <td>100,000円/契約・年度</td> </tr> <tr> <td>③治験運営経費</td> <td>320,000円/契約・初年度 200,000円/契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む)</td> <td>320,000円/契約・初年度 200,000円/契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む)</td> </tr> <tr> <td>④CRC経費</td> <td>120,000円/契約・年度</td> <td>120,000円/契約・年度</td> </tr> <tr> <td>⑤治験薬管理費</td> <td>治験薬管理費Aのポイント×1,500円/契約・年度</td> <td>治験薬管理費Aのポイント×1,500円/契約・年度 該当する場合のみ算定</td> </tr> <tr> <td>⑥謝金</td> <td>11,000円※/契約・年度</td> <td>11,000円※/契約・年度</td> </tr> <tr> <td>⑧備品費</td> <td>50,000円/契約・年度</td> <td>50,000円/契約・年度</td> </tr> </tbody> </table>	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験	①新規審査費	60,000円/契約(初年度のみ) なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約	60,000円/契約(初年度のみ) なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約	②審査費	100,000円/契約・年度	100,000円/契約・年度	③治験運営経費	320,000円/契約・初年度 200,000円/契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む)	320,000円/契約・初年度 200,000円/契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む)	④CRC経費	120,000円/契約・年度	120,000円/契約・年度	⑤治験薬管理費	治験薬管理費Aのポイント×1,500円/契約・年度	治験薬管理費Aのポイント×1,500円/契約・年度 該当する場合のみ算定	⑥謝金	11,000円※/契約・年度	11,000円※/契約・年度	⑧備品費	50,000円/契約・年度	50,000円/契約・年度	<p>契約単位で算定する経費の見直しと物価上昇を考慮した単価変更。 治験を運営するための事務局経費として③治験運営経費を新設した。</p>
区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験																																														
①新規審査費	150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約	150,000円/契約 なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約																																														
②審査費	240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む)	240,000円/契約・年度 (システム利用料120,000円含む)																																														
③CRC経費	100,000円/契約・年度	100,000円/契約・年度																																														
④治験薬管理費	治験薬管理費Aのポイント×1,000円/契約・年度	治験薬管理費Aのポイント×1,000円/契約・年度 該当する場合のみ算定																																														
⑤謝金	7,700円※/契約・年度	7,700円※/契約・年度																																														
⑦備品費	40,000円/契約・年度	40,000円/契約・年度																																														
区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験																																														
①新規審査費	60,000円/契約(初年度のみ) なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約	60,000円/契約(初年度のみ) なお、付随研究の審査がある場合は上記に加えて 100,000円/契約																																														
②審査費	100,000円/契約・年度	100,000円/契約・年度																																														
③治験運営経費	320,000円/契約・初年度 200,000円/契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む)	320,000円/契約・初年度 200,000円/契約・2年目以降 (システム利用料120,000円含む)																																														
④CRC経費	120,000円/契約・年度	120,000円/契約・年度																																														
⑤治験薬管理費	治験薬管理費Aのポイント×1,500円/契約・年度	治験薬管理費Aのポイント×1,500円/契約・年度 該当する場合のみ算定																																														
⑥謝金	11,000円※/契約・年度	11,000円※/契約・年度																																														
⑧備品費	50,000円/契約・年度	50,000円/契約・年度																																														
別添2 症例単位で算定する算出基準	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分 経費内訳</th> <th>治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)</th> <th>製造販売後臨床試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①臨床試験研究経費</td> <td>総ポイント⁵⁾×6,000円</td> <td>総ポイント⁵⁾×6,000円</td> </tr> <tr> <td>②賃金</td> <td>総ポイント⁵⁾×5,500円²⁾</td> <td>総ポイント⁵⁾×5,500円²⁾</td> </tr> <tr> <td>③治験薬管理費</td> <td>治験薬管理費Bのポイント×1,000円</td> <td>治験薬管理費Bのポイント×1,000円</td> </tr> </tbody> </table>	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験	①臨床試験研究経費	総ポイント ⁵⁾ ×6,000円	総ポイント ⁵⁾ ×6,000円	②賃金	総ポイント ⁵⁾ ×5,500円 ²⁾	総ポイント ⁵⁾ ×5,500円 ²⁾	③治験薬管理費	治験薬管理費Bのポイント×1,000円	治験薬管理費Bのポイント×1,000円	<table border="1"> <thead> <tr> <th>区分 経費内訳</th> <th>治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)</th> <th>製造販売後臨床試験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①臨床試験研究経費</td> <td>総ポイント⁵⁾×7,000円</td> <td>総ポイント⁵⁾×7,000円</td> </tr> <tr> <td>②賃金</td> <td>総ポイント⁵⁾×7,000円²⁾</td> <td>総ポイント⁵⁾×7,000円²⁾</td> </tr> <tr> <td>③検査管理費</td> <td>総ポイント⁵⁾×1,000円</td> <td>総ポイント⁵⁾×1,000円</td> </tr> <tr> <td>④治験薬管理費</td> <td>治験薬管理費Bのポイント×1,500円</td> <td>治験薬管理費Bのポイント×1,500円</td> </tr> </tbody> </table>	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験	①臨床試験研究経費	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円	②賃金	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円 ²⁾	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円 ²⁾	③検査管理費	総ポイント ⁵⁾ ×1,000円	総ポイント ⁵⁾ ×1,000円	④治験薬管理費	治験薬管理費Bのポイント×1,500円	治験薬管理費Bのポイント×1,500円	<p>物価上昇等を考慮した単価変更。 臨床検査の実施、検体作成、保存、提供に要する経費として③検査管理費を新設した。</p>																		
区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験																																														
①臨床試験研究経費	総ポイント ⁵⁾ ×6,000円	総ポイント ⁵⁾ ×6,000円																																														
②賃金	総ポイント ⁵⁾ ×5,500円 ²⁾	総ポイント ⁵⁾ ×5,500円 ²⁾																																														
③治験薬管理費	治験薬管理費Bのポイント×1,000円	治験薬管理費Bのポイント×1,000円																																														
区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製品)	製造販売後臨床試験																																														
①臨床試験研究経費	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円																																														
②賃金	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円 ²⁾	総ポイント ⁵⁾ ×7,000円 ²⁾																																														
③検査管理費	総ポイント ⁵⁾ ×1,000円	総ポイント ⁵⁾ ×1,000円																																														
④治験薬管理費	治験薬管理費Bのポイント×1,500円	治験薬管理費Bのポイント×1,500円																																														

治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について
(2025年10月改訂版(2026年01月施行))

	変更後(2023年4月版(2023年4月施行))			変更後(2025年10月版(2026年1月施行))			理由		
別添2 脱落症例の算出 基準	区分 経費内訳	治験・製造販売後臨床試験 (症例報告書が発生する場合)	治験・製造販売後臨床試験 (症例報告書が発生しない場合)	区分 経費内訳	治験・製造販売後臨床試験 (症例報告書が発生する場合)	治験・製造販売後臨床試験 (症例報告書が発生しない場合)	物価上昇等を考慮した 単価変更		
	①脱落症例費	総ポイント ⁷⁾ ×4,500円	30,000円/1症例あたり	①脱落症例費	総ポイント ⁷⁾ ×6,000円	36,000円/1症例あたり			
別添3 その他の算出基 準	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製 品)	製造販売後 臨床試験	体外診断用医薬品	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製 品)	製造販売後 臨床試験	体外診断用医薬品	物価上昇等を考慮した 単価変更
	①報告書作成経費	該当なし	該当なし	該当なし	①契約終了1年経過後の モニタリング、監査	40,000円 1回あたり	40,000円 1回あたり	40,000円 1回あたり	
	②契約終了1年経過後の モニタリング、監査	32,000円 1回あたり	32,000円 1回あたり	32,000円 1回あたり	②管理費	①×0.2	①×0.2	①×0.2	
	③管理費	(①+②) ×0.2	(①+②) ×0.2	(①+②) ×0.2	(1)直接経費 計	①+②	①+②	①+②	
	(1)直接経費 計	①+②+③	①+②+③	①+②+③	(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)×0.3	
	(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)+(2)計	62,400円	62,400円	62,400円	
	(1)+(2)計	49,920円	49,920円	49,920円					
	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製 品)	製造販売後 臨床試験	体外診断用医薬品	区分 経費内訳	治験 (医薬品・医療機器・再生医療等製 品)	製造販売後 臨床試験	体外診断用医薬品	物価上昇等を考慮した 単価変更
画像提供費	5,000円 提供1回 (被験者1名につき)	5,000円 提供1回 (被験者1名につき)		画像提供費	6,000円 提供1回 (被験者1名につき)	6,000円 提供1回 (被験者1名につき)			
外注検査 検体特殊発送費	100,000円 (処理1回につき)	100,000円 (処理1回につき)		外注検査 検体特殊発送費	120,000円 (処理1回につき)	120,000円 (処理1回につき)			
症例ファイル作成費	100,000円/契約 上記に加えて 10,000円/目標被験者数	100,000円/契約 上記に加えて 10,000円/目標被験者数		症例ファイル作成費	120,000円/契約 上記に加えて 12,000円/目標被験者数	120,000円/契約 上記に加えて 12,000円/目標被験者数			