

治験経費算定要領 主な改正点

令和 6 年 7 月 1 日改定

1. ポイント表に基づいた費用算定から、積み上げ方式の費用算定に変更した。
2. 改正前の算定要領では、医薬品・医療機器・再生医療等製品の治験、製造販売後臨床試験、体外診断用医薬品の臨床研究のそれぞれ経費算出基準を設けていたが、改正後の算定要領では基準を統一した。
3. 算定要領の改正に伴い、研究経費算出内訳や契約書雛形等の旭医様式を変更した。