

治験経費内訳書

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院
院長 _____ 殿

(委託者)所在地
名称
代表者名

印

1. 治験薬・治験機器名 _____

目標被験者数 _____ 例

2. 経費内訳 (詳細は治験経費算出基準による)

【1】契約締結時に支払う経費

経費区分	摘要	金額(税抜)
I. 契約単位で算定する経費	①治験開始準備費	1契約につき 150,000円 円
	②審査経費	1契約につき 100,000円 円
	③CRC固定経費	1契約につき スタートアップ対応経費 60,000円 円
	④治験薬(機器)管理経費	ポイント数 × 単価 × 依頼症例数 (ポイント) × 単価(円) × 症例 円
	⑤備品費	円
	⑥管理費	{①+②+③+④+⑤} × 20% {()+()+()+()+()} 円 × 0.2 円
	⑦間接経費	{①+②+③+④+⑤+⑥} × 30% {()+()+()+()+() +()} 円 × 0.3 円
	⑧その他経費	1) 国際共同治験: 1契約につき 30,000円 円 2) 治験関連文書保存費: 1契約につき 50,000円 円 3) 貸与機器管理経費: 1契約につき5,000円×貸与台数 5,000円 × ()台 円 4) 温度ロガー使用経費: 1契約につき8,000円 円 5) 医師トレーニング経費: 1契約につき以下の費用 トレーニング対象医師が5名以下: 50,000円 円 トレーニング対象医師が6名以上: 100,000円 円
合計金額		円

【2】初回IRB審議月から1年毎に支払う経費

Ⅰ・ 契約単位で算 定する経費	①CRC固定経費	10,000円 × 請求期間内の月数	請求書に記載の金額
	②管理費	① × 20%	
	③間接経費	{①+②} × 30%	
Ⅱ・ 症例単位で算定する経費	①治験研究経費	ポイント数 × 単価 (ポイント) × 単価(円)	(1症例あたり) 円
	②賃金	ポイント数 × 単価 (ポイント) × 単価(円)	(1症例あたり) 円
	③管理費	{①+②} × 20% {()+()}円 × 0.2	(1症例あたり) 円
	④間接経費	{①+②+③} × 30% {()+()+()}円 × 0.3	(1症例あたり) 円
Ⅲ・ 被験者負担軽減費	①被験者負担軽減費	10,000円 × 請求期間内の総来院回数	請求書に記載の金額
	②管理費	① × 20%	
	③間接経費	{①+②} × 30%	
Ⅳ. その他経費	1) SDV・モニタリング・監査等に必要経費 1日あたり20,000円(管理費、間接経費を含む) 終了報告書提出後は、1日あたり100,000円(管理費、 間接経費を含む)	請求書に記載の金額	
	2) 治験審査委員会での継続審査経費 1議案あたり20,000円(管理費、間接経費を含む)		
	3) レジメン作成・管理経費 1レジメンあたり10,000円(管理費、間接経費を含む)		
	4) 同意後脱落症例経費 1症例あたり50,000円(管理費、間接経費を含む)		
	5) プレ同意後脱落症例経費 1症例あたり20,000円(管理費、間接経費を含む)		

3. 支払いについて

【1】の経費については、契約締結月の翌月に請求書を発行。なお、事前ヒアリング終了後に治験依頼が取下げられた場合は、Ⅰの①の経費について、事前ヒアリング終了後に請求書を発行。また、IRBで承認されない場合、承認されたが契約締結に至らなかった場合は、Ⅰの①およびⅠの②の経費について、その時点で請求書を発行。請求書受領月の翌月末までに納付し、「治験経費支払報告書」(書式 19-5)により、報告するものとする。

【2】の経費については、初回IRB審議月から1年毎に、実施状況を取りまとめて請求書を発行。請求書受領月の翌月末までに納付し、「治験経費支払報告書」(書式 19-5)により、報告するものとする。

尚、治験期間が延長になった場合、依頼症例数が追加された場合及びⅠの⑧に変更があった場合については、別途協議する。

※すべての経費において、消費税は別途かかる。本治験契約期間の中途において消費税率が改正された時は、消費税率は改正税率によるものとする。