

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×使用ロ ガー数(冷所、常温、恒温槽のうち1カ所使用「1」、2 カ所使用「2」、全て使用「3」) 8,000円 × () 台 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 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・監査等に必要な経費 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)		
	6) 検体採取キット廃棄経費 1年間あたり5,000円(管理費、間接経費を含む)		
	7) 病理標本作成経費 標準: スライド1枚につき400円(管理費、間接経費を含む) 至急: スライド1枚につき800円(管理費、間接経費を含む)		
	8) 症例ファイル作成経費 電子ファイルの提供がある場合 1契約あたり10,000円、同意取得1例につき10,000円(管理費、間接経費を含む) 電子ファイルの提供がない場合 1契約あたり100,000円、同意取得1例につき10,000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する。なお、治験依頼者の都合により、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する。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する。請求された経費は、請求書に記載の振込期限までに納付し、「治験経費支払報告書」（倉中書式 19-5）により、報告するものとする。なお、当院の都合により、治験依頼が取下げられた場合は、Iの①の経費については請求しない。

【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する。請求書に記載の振込期限までに納付し、「治験経費支払報告書」（倉中書式 19-5）により、報告するものとする。なお、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治験経費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。