

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 新規契約 <input type="checkbox"/> 変更契約
	西暦 年 月 日

## 研究費用内訳書(□新規 □変更)

治験研究経費算定ポイント	
治験薬管理経費算定ポイント	
契約症例数	
消費税率※1	10%

治験課題名		
依頼者		治験実施計画書番号

(消費税別)

項目	金額 (単位:円 小数点以下切捨)	症例数	算出基準
① 治験研究経費	円		ポイント算出表によるポイント数 × 6,000円 × 契約症例数
② 治験薬管理経費	円		ポイント算出表によるポイント数 × 1,000円 × 契約症例数
③ 事務費	円	△	(①②) × 10%
④ 管理費	円	△	(①②③) × 30%
⑤ CRC経費(初期経費)	円	△	1試験につき150,000円
⑥ CRC経費(継続)	円	△	①の治験研究経費 × 25%
研究費用	円	△	①～⑥の計

(1) 初期経費	円	契約締結時に請求する研究費 ②治験薬管理経費、③事務費、④管理費、⑤CRC経費(初期経費)の計
(2) ① 治験研究経費※2 (1症例あたり)	円	症例登録後に請求する研究費
(3) ⑥ CRC経費(継続) (1症例あたり)	円	CRC経費(継続)は症例登録後に請求
(4) ⑦ 観察期脱落経費 (50,000円／1症例あたり)	円	観察期脱落経費は観察期脱落後に請求
(5) 請求月毎の実績により請求する研究費※1		
A. 患者負担軽減費		円／回
B. 治験審査委員会開催経費(初回審査費)		200,000 円／初回
治験審査委員会開催経費(継続審査費)		30,000 円／回
C. 迅速審査経費(1回につき)		10,000 円／回
D. 直接閲覧(リモートモニタリングを含む)(SDV)の対応費用(1日につき)		10,000 円／日
E. 監査、実地調査を含む(1回につき)		50,000 円／回
F. Extra Visit※3: 規定外来院対応業務費		
F-1. SAE(1被験者の1レポートにつき1回(追加報告を含む))		50,000 円／事象
F-2. SAE以外のExtra Visit(対応業務費)		30,000 円／事象
G. Extra Effort※3: 発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる経費		30,000 円／事象
H. 画像提供費 提供1回、被験者1名につき5,000円		5,000 円／1回、1名
I. その他※4		円

※1 消費税の取扱いについては、消費税法及び地方税法によるものとする。

A以外は消費税を加算するものとする。

※2 実施実績に基づく算定・支払を行う方法(マイルストーン方式)についても相談に応じる。

マイルストーン方式での算定の場合、福山市民病院\_様式第13号\_別添2、別添3を参照する。

※3 福山市民病院\_様式第13号\_別添4「Extra VisitおよびExtra Effort請求根拠リスト」による。

※4 Iは、その他記載項目以外に発生する費用について入力するものとする。

注1 製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替える。

注2 請求時期が【契約締結時】以外については、基本的に請求対象期間に発生したものを対象として算定する。

注3 フルサポートについては、③事務費は④管理費に含めることとし、③事務費は適用外とする。

注4 フルサポートについては、⑤CRC経費(初期経費)⑥CRC経費(継続)は適用外とする。