

## 請求内訳書

|   |                      |  |   |    |
|---|----------------------|--|---|----|
| 請求対象期間  | 年 月 - 年 月            |  |   |    |
| 治験課題名   |                      |  |   |    |
| 依頼者   |                      | 治験実施計画書番号  |   |    |
| 請求先:  | 連絡先:                 |  |   |    |
| (1) 初期経費  | 円                    | 契約締結時に請求する研究費<br>②治験薬管理経費、③治験事務管理費、④管理費、⑤CRC経費(初期経費)の計 |   |    |
| ①治験研究経費 <sup>※2</sup>   | 円                    |  |   |    |
| ⑥CRC経費(継続)  | 円                    |  |   |    |
| ⑦観察期脱落経費<br>50,000円/1症例あたり                                      | 円                    |  |   |    |
| (5) 請求月毎の実績により<br>請求する研究費                                       | 円                    | 下記の内訳B~Iの計   |   |    |
| 内 訳   |                      |  |   |    |
|   |                      | 単価   | 計 | 回数 |
| A. 患者負担軽減費  | 別途請求                 |  |   |    |
| B. 治験審査委員会開催経費(初回審査費)   |                      | 200,000円/初回  | 円 |    |
| 治験審査委員会開催経費(継続審査費)  |                      | 30,000円/回  | 円 |    |
| C. 迅速審査経費(1回につき)  |                      | 10,000円/回  | 円 |    |
| 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  | 円 |    |
| E. 監査、実地調査を含む(1回につき)  |                      | 50,000円/回  | 円 |    |
| F. Extra Visit <sup>※3</sup> : 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   | 円 |    |
| F-2. SAE以外のExtra Visit(対応業務費)                                   |                      | 30,000円/事象   | 円 |    |
| G. Extra Effort <sup>※3</sup> : 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費用 |                      | 30,000円/事象   | 円 |    |
| 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  | 円 |    |
| I. 電磁化運営管理費   |                      | 13,000円/月  | 円 |    |
| J. その他 <sup>※4</sup>  |                      |  |   |    |
|   |                      | 消費税 <sup>※1</sup><br>(10%)                             |   | 円  |
|   |                      | 請求額  |   | 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。