

様式付属-01

整理番号	
区 分	1.治験 2.製造販売後臨床試験

西暦 年 月 日

治験経費算定明細書(医薬品の治験)

診療科(部)名:

課 題 名			
実施計画書番号			
委託者の氏名			
契 約 内 容	症例数		症例
	1症例当たりの被験者来院回数		回
	1症例当たりの治験期間		ヶ月
	1症例当たりのポイント数		ポイント
	契約年度数		年 契約完了期限 西暦 年 月 日

経費内訳	区分	積算内訳	契約額
①臨床試験研究経費		当該治験に関連して必要となる研究経費 ポイント数(様式付属-02)×6,000円×症例数	円
②治験薬管理費		治験薬の保存、管理に関する経費 ポイント数(様式付属-03)×1,000円×症例数	円
③人件費		治験の実施のために必要なCRC等の人件費 1症例 200,000円+20,000円×被験者対応回数	円
④IRB費用		IRB開催のための経費(人件費等) 1治験 200,000円/年	円
⑤被験者負担の軽減		被験者の交通費等の負担軽減費 7,000円(消費税含)×1症例当たりの来院回数×症例数	円
⑥旅 費		当該治験に関連して必要となる経費 所要額	円
⑦事務費 (小数点以下切上げ)		治験の実施のために必要な事務的、管理的経費 (①+②+③+④)×20%	円
(1)直接経費 小 計		①+②+③+④+⑤+⑥+⑦	円
(2)管理費 (小数点以下切上げ)		技術料、機械損料、建物使用料等の治験関連経費 (1)直接経費×30%	円
合 計		(1)+(2)	円

各経費内訳の算定で、小数点以下の端数(円未満)がでた場合は、それぞれの経費内訳ごとに切上げてください。

製造販売後臨床試験の場合は、様式付属-02・様式付属-03でもとめたポイント数に0.8をかけたポイント数を記入すること