

受託研究経費算出用紙

「製造販売後臨床試験に係る経費」

医薬品等名称			症例数
研究課題名			
項目	金額	算出基準	
1 謝金	円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験の遂行に必要な協力者(専門的・技術的知識の提供者、部外者の治験審査委員会等)に対して支払う経費 ・算出基準:院内の諸謝金支給基準による 	
2 旅費	円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験の遂行に必要な旅費 ・算出基準:「独立行政法人国立病院機構旅費規程」による 	
3 検査画像診断料	円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験に必要な追加の検査・画像診断料 ・算出基準:保険点数の100/130×10円 	
4 製造販売後臨床試験研究経費	0 円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験に関連して必要となる研究経費(類似薬品の研究、対象疾病の研究、施設間の研究協議、補充的な非臨床研究、講演、文書作成、関連学会の参加費(旅費は別途②旅費にて積算)、モニタリング(試験計画書の範囲内)に要する経費) ・算出基準:ポイント数×0.8×6,000円×症例数 ポイント数の算出は、製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表の通り ただし、P「症例発表」、Q「再審査・再評価申請用の文書等の作成」については、症例数を乗じないも 	ポイント数
5 調査医薬品管理経費	円	<ul style="list-style-type: none"> ・調査医薬品の保存、管理に要する経費 ・算出基準:ポイント数×0.8×1,000円×症例数 ポイント数の算出は、添付調査医薬品管理ポイント算出表の通り 	
6 備品費	円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具(保有していても当該治験に用いることのできない場合を含む)の購入に要する経費 	
7 人件費	円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等) 	
8 委託料	円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験に関連する治験審査委員会等の速記委託、試験関係書類の保管会社への保存委託、CRC等治験関連職員の派遣等に要する経費 	
9 被験者の負担軽減費	0 円	<ul style="list-style-type: none"> * 日常診療の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算定可能 ・交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費 	来院回数
10 事務費	0 円	<ul style="list-style-type: none"> ・当該試験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、試験の進行の管理等に必要な経費 ・算出基準:上記経費(1~9)の10% 	
11 管理費	0 円	<ul style="list-style-type: none"> ・算出基準:技術料、機械損料、建物使用料、製造販売後臨床試験管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他1~10に該当しない製造販売後臨床試験関連経費として上記経費(1~10)の30% 	
小計	0 円		
消費税及び地方消費税	0 円		
合計(契約金額)	0 円		

* 9以降の項目については小数点以下切り捨て