

経費算定表(治験:医薬品)(記入例)

依頼者:	浜松医大製薬株式会社
治験課題名:	〇〇患者を対象に、hama-med123 を105週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験
整理番号:	
契約番号:	
算定期期:	(○)新規契約、 ()年度精算(平成 年度)、 ()終了精算(平成 年度)

項目	金額(円)	算出基準
【初期費用】		
(1)審査費(新規)	216,000	200,000円 × 1.08
(2)セットアップ経費	324,000	300,000円 × 1.08
(3)旅費	0	本学旅費規程に従う(該当する場合のみ)
(4)備品	0	機器購入金額(該当する場合のみ)
(5)管理費	108,000	((1)+(2)+(3)+(4)) × 0.2
(6)間接経費	194,400	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.3
合計(A)	842,400	

浜医大:
契約時は、初期費用のみ記載してください。

【出来高費用】							
(1)審査費(継続)	浜医大: 出来高制費用は、当該年度の実績に応じて、こちらで記入します。契約時は、ご記入いただく必要はございません。	審査回数		×	5,000円 × 1.08		
(2)治験薬管理費		保管月数		×	5,000円 × 1.08		
(3)臨床試験研究費		ポイント数		×	症例数	×	6,000円 × 1.08
		ポイント数	0	×	症例数	×	6,000円 × 1.08 × 1.5 (注1)
(4)賃金		症例数		×	200,000円(年度)	×	1.08
		症例数		×	100,000円(年度)	×	1.08 (注2)
(5)被験者負担軽減費		0	来院回数		×	7,000円 × 1.08	
(6)管理費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)) × 0.2					
(7)間接経費	0	((1)+(2)+(3)+(4)+(5)+(6)) × 0.3					
合計(B)	0						

(8)観察期脱落症例					
(Ⅰ)臨床試験研究費	0	症例数		×	50,000円 × 1.08
(Ⅱ)被験者負担軽減費	0	来院回数		×	7,000円 × 1.08
(Ⅲ)管理費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)) × 0.2			
(Ⅳ)間接経費	0	((Ⅰ)+(Ⅱ)+(Ⅲ)) × 0.3			
合計(C)	0				

合計(A)+(B)+(C)	842,400
---------------	---------

(注1): 次のaからcのいずれかに該当する症例については、1症例につき ポイント数 × 6,000円 × 1.08 × 1.5

- a)当初のエントリー期間の中間日を越える前に、予定症例数の半数を超えて登録した症例
- b)当初の予定症例数の最後の症例
- c)当初の予定症例数を超えた症例

(注2): 当該年度が3月以下の症例については、1症例につき 1年度あたり100,000円 × 1.08