予定される治験費用の概算（整理番号）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 支援基本管理費 | 本治験の支援準備にかかる費用として推計した金額　500,000円（先払い）　 | 円 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （1）研　　究　　費 | 「獨協医科大学埼玉医療センター研究費ポイント算出表」（別紙）に基づく「ポイント数×６，０００円×実施症例数×算出割合」（＝出来高）＊注意１　研究費算定式を明記（必ず実施症例数を記載）＊注意２　ポイント算出表を添付＊注意３　治験期間が48週超、治験中止後規定日は長期加算あり | 〇P×6000円×〇例＋長期〇P×3000円×〇回×〇例円 |
| （2）他科研究費 | 本治験実施のために指定される他科が治験診療を実施した場合の研究費として、「獨協医科大学埼玉医療センター他科研究費ポイント算出表」（別紙）に基づく「ポイント数×3,000円×実施回数」（＝出来高） | 円 |
| （3）IRB外部委員の講師指導料 | 本治験の審査に関する外部委員へ支払う経費33,411円×外部委員人数（３）×総審査回数（迅速審査を除く）＊注意４ 外部IRBを使用する場合は該当せず | 33,411×3×〇回円 |
| （4）治験事務局運営費 | 本治験のために臨床研究支援室が治験事務局業務を運営する費用として1か月あたり50,000円　　　＊注意５ 外部IRB審査月は1か月あたり100,000円 | 50,000×〇回　　　　　　　　　　　　　円 |
| （5）被験者負担軽減費 | 「10,000円×被験者来院回数」(=出来高)　　　＊注意６　SMOによる対応の場合は該当せず | 円 |
| （6）監査費 | １日８万円とし、都度、請求書「GCP/DK08」にて支払う。 |  |
| （7）CRC人件費 | 本治験のために臨床研究支援室のCRCが治験補助業務を行う費用として「獨協医科大学埼玉医療センター人件費ポイント算出表」（別紙）に基づく「ポイント数×３，０００円×実施症例数×算出割合×CRC人数」（＝出来高）＊注意７ 院内CRCのみで対応する治験の場合に適応＊注意８ 治験期間が48週超、治験中止後規定日は長期加算あり | 円 |
| （8）本治験に要する機器・備品等の購入費 | 本治験のために購入する機器・備品等の実費額について、都度、請求書「GCP/DK09」にて支払う。 |  |
| (９)本治験関係検討会議の出席指導料・旅費・日当 | 乙が定める方法により支払う乙が定める基準が無い場合は、私医協ガイドラインの覚書様式基づき、都度、覚書「GCP/DK07」にて支払う。 |  |
| （１０）管理経費 | 本治験に係る薬剤部、病院事務、経理及び用度等の関連部門の事務処理経費･税金等を含む諸経費として「（1）+(4)+(7）」×35%（＝出来高） | 「〇+〇+〇」×0.35円 |
| 直接経費合計 | （１）～（10） | 円 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 間接費 | 本治験に係る間接要員(専従者を除く)の人件費、関係記録の保管及び消耗品、光熱水費、建物・機器の減価償却費等に対する経費「直接経費合計」×30% | 〇〇×0.3円 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 合計金額 | 支援基本管理費＋直接経費合計　+　間接費 | 円 |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日：20XX年X月X日