

治験課題名		
治験依頼者	依頼症例数	例
治験実施期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日(ヶ月)	担当者名	印

(1) 謝金	当該治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。 全額を契約時に初期経費として徴収し、原則返金しない。 算出基準：院内の諸謝金支給基準による。	円
(2) 旅費	当該治験の遂行に必要な出張等の旅費。 算出基準：治験責任医師と治験依頼者と別途協議する。	円
(3) 臨床試験研究経費※	当該治験（計画に関する研究を除く。）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（治験実施計画書の範囲内）に要する経費。） 実施症例が契約症例数全て登録が完了された時点で全額を徴収し、返金しない。但し、未実施症例がある場合には実施症例数に応じて治験終了時に徴収する。 算出基準：「医薬品の臨床試験に係わる経費算出要領」に準ずる。	円
(4) 治験薬管理経費※	治験薬の保存、管理に要する経費。 全額を契約時に初期経費として徴収し、返金しない。 算出基準：「医薬品の臨床試験に係わる経費算出要領」に準ずる。	円
(5) 備品費	当該治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。	円
(6) 人件費	当該治験に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。 算出基準：「医薬品の臨床試験に係わる経費算出要領」に準ずる。	円
(7) 委託料	当該治験に関連する治験審査委員会等の速記委託、治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。 その実費分を治験依頼者から徴収する。	円
(8) 被験者負担の軽減	交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費。全額を契約初期費用として徴収するが、治験終了時に精算する。 算出基準：7,000円×来院回数×症例数 来院回数は治験実施計画書に規定されている観察、投薬、必須検査及び任意とされている検査のために来院する最大回数とする。 入院被験者の場合は2週間に1回を外来来院1回分として算出する。	円
(9) 事務費	当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費。全額を契約時に初期経費として徴収し、返金しない。 算出基準：上記経費（(1)～(8)）の10%	円
(10) 管理費	技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他（1）～（9）に該当しない治験関連経費。全額を契約時に初期経費として徴収し、返金しない。 算出基準：上記経費（(1)～(9)）の30%	円
小計	(1)～(10)の合計	円
消費税	小計の5%	円
契約金額		円

製造販売後臨床試験の場合は、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え、また、医療機器の場合は、「薬」を「機器」に読み替える。

※ 治験においては、別紙1「臨床試験研究経費ポイント算出表」及び別紙2「治験薬管理経費ポイント算出表」を、製造販売後臨床試験においては、別紙3「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」及び別紙4「製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント算出表」を添付する。