

静岡市立清水病院受託研究費

治験薬等名称		
研究課題名		
項目	金額	算出基準
①事前準備費用	500,000	治験事務局等の経費等、試験を開始するまでに必要な費用 新規契約時:500,000/契約
②(1)IRB費用		審査を実施するのに必要な費用 1年目:300,000 2年目以降:100,000/年
②(2)外部委員謝金		8,500円×2人/回(当院の諸謝金支給基準による)
③人件費		CRC業務をSMOに委託した場合 新規契約時:150,000/契約 年度更新時:100,000/年
④臨床試験受託研究費		当該試験に関連して必要となる研究経費(マイルストーン方式 受入れ可) 6,000円×ポイント数×症例数(製造販売後臨床試験:×0.8)
⑤治験薬管理経費		治験薬管理経費 治験薬の保存、管理等に要する経費 1,000×ポイント数×症例数(製造販売後臨床試験:×0.8)
⑥(2)CRC管理経費		CRC業務をSMOに委託するが、院内で非盲検CRC等を配置する 場合 30,000円×対応日数
⑦被験者負担軽減費		交通費の負担増等治験参加に伴う被験者の負担を軽減させる ための経費 10,000×来院回数
⑧モニタリング・ 監査対応費用		30,000円×回数
⑨観察期脱落症例		50,000円/症例
⑩事務費		当該試験に必要な高熱水料、消耗品、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。上記経費(①～⑨)の10%
⑪管理費		技術料、機械損料、建物使用料等。 上記経費(①～⑩)の30%
消費税		①～⑪×0.10
合計		