（書式N3－1）202105版

受託研究費積算書（固定費）

西暦　　年　月　日

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター院長　殿

1. 研究課題名
2. 治験依頼者名
3. 研究期間　　契 約 締 結 日 ～ 西暦　年　月　日
4. 治験責任医師　診療科：　　氏名：
5. 受託研究費積算

契約締結時に初回契約時固定費（③）の費用を請求します。

①	IRB費用 （1年目）	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、治験審査委員会の外部委員）に対して支払う経費 算出基準：300，000円（一定額）	300,000	円
②	事前準備費用	当該治験を開始するまでに必要な従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）および治験使用薬の初回搬入までにかかる業務費用 算出基準：CRC賃金算出表（事前準備費用）、治験薬管理者等関与時間（固定費）を参照	700,000	円
③	初回契約時 固定費	①と②の合計	1,000,000	円

2年目以降のIRB審査を実施するために必要な年間あたりの費用として、初回審査から1年が経過する毎に、以下に掲げる費用（④）を請求します。

④	IRB費用 （2年目以降）	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、治験審査委員会の外部委員）に対して支払う経費 算出基準：100，000円（一定額）	100,000	円

受託研究費積算書（観察脱落症例費）

スクリーニング期間中（同意取得日～治験薬投与開始日）に治験から脱落した症例に対する対応費用として、以下に掲げる費用（⑤）を請求します。

⑤	観察脱落症例費	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、事務費、管理費 算出基準：150，000円（一定額）	150,000	円

費用は全て消費税抜きの金額となっています。請求時は消費税がかかります

（書式N3－3）202105版

受託研究費積算書（1例あたりの変動費）

西暦　　年　月　日

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター院長　殿

1. 研究課題名
2. 治験依頼者名
3. 研究期間　　契約締結日 ～ 西暦　年　月　日
4. 治験責任医師　　診療科：　　氏名：
5. 受託研究費積算

臨床試験研究経費ポイント数		ポイント
CRC等関与時間		時間
SMOの介入の有無		
VISIT回数		回

①	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 算出基準 ： ポイント数×6，000円	0	円
②	治験協力者等人件費	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 ：院内CRCの場合： CRC等関与時間×4，000円 SMO-CRCの場合：CRC等関与時間×4，000円×0．5	0	円
③	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、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費。 算出基準 ： 上記経費（①～②）の10％	0	円
④	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他①～③に該当しない治験関連経費 算出基準 ： 上記経費（①～③）の30％	0	円
⑤	1例あたりの変動費	①から④の合計	0	円

⑤の変動費を以下のとおりに按分する。

⑥	初回投与時	⑤×30%	10円単位切り上げ	30	%	0 円
⑦	1VISIT経過毎	⑤×40%/(VISIT回数-2)	10円単位切り上げ	-20	%	0 円
⑧	終了時または中止時	⑤-⑥-(⑦×(VISIT回数-2))		—	%	0 円

また、以下に掲げる費用を発生時に算定する。

⑨	追加1VISITあたり	=⑦		—	%	0 円
⑩	Extra Visit①	=80,000円		—	%	80,000 円
⑪	Extra Visit②	=30,000円		—	%	30,000 円
⑫	Extra Effort	=30,000円		—	%	30,000 円
⑬	被験者初期対応業務費	=⑥×20%	100円単位切り上げ	—	%	0 円
⑭	症例追加対応業務費	=⑤×20%	100円単位切り上げ	—	%	0 円

式N３－４）202105版

受託研究費積算書（期間延長時）

西暦　　年　　月　　日

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター院長　殿

1. 研究課題名
2. 治験依頼者名
3. 研究期間　　契 約 締 結 日　～　西暦　　年　　月　　日
4. 治験責任医師 診療科：　　氏名：
5. 受託研究費積算

			延長する契約期間	ヶ月
①	治験協力者人件費	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：時間単価×必要時間 時間単価：４，０００円 必要時間：モニタリング時間等		0 円
②	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、治験審査委員会等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。 算出基準 ： 上記経費　①の１０％		0 円
③	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①②に該当しない治験関連経費 算出基準 ： 上記経費（①～②）の３０％		0 円
④	治験経費	①から③の合計		0 円

式N３－４）202105版

受託研究費積算書（文書保管費用）

西暦　　年　月　日

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター院長　殿

1. 研究課題名
2. 治験依頼者名
3. 研究期間　　契約締結日　～　西暦　　年　　月　　日
4. 治験責任医師　　診療科：　　氏名：
5. 受託研究費積算

			保管期間	15 年
			箱数	3 箱
①	文書保管料	外部倉庫にて保管するに必要な費用 １箱あたり300円/月×12ヵ月×保管年数	162,000 円	
②	集配料・入庫料・出庫料	資料の集配等にかかる費用 箱数×1,500円×3回	13,500 円	
③	文書破棄料	外部倉庫にて文書を破棄するに必要な費用 箱数×1000円×1回　＋2,000円	5,000 円	
④	保管箱料	資料の保管箱の費用 箱数×300円	900 円	
⑤	事務費・管理費	 ①～④の合計の30%	54,420 円	
⑥	合計	①から⑤の合計	235,820 円	