

受託研究積算書の作成における留意点等について

まず初めに・・・積算書は以下の4種類があります。

①受託研究費積算書「固定費&観察脱落症例費」

②受託研究費積算書「変動費」

③受託研究費積算書「期間延長時」

④受託研究費積算書「文書保管料」

※初回申請時には、①、②、④の積算書の作成をお願いいたします。

※契約期間の延長の際には、⑤の積算書の作成をお願いいたします。

※積算書の黄色のマス目が追記可能な箇所となります。

<⑤受託研究費積算書「文書保管料」の留意点>

当該積算書は、当該治験に係わる必須文書、原資料を外部倉庫に保管を委託するにあたっての費用算定する積算書になります。

「文書保管料」: 治験終了後に保管が必要と想定される年数に応じて算出してください。※Global Study の場合、原則15年としてください。

箱数は原則、「5箱」とするが、カットドウスクエアを利用する場合は「3箱」とする。

保管料の変更があった場合でも、原則、締結済みの課題については追加料金は発生しません。

保管期間の延長があった場合は、追加料金を算出します。

平成27年度までに契約した課題については、文書保管料の請求はありません。

文書保管料は、症例エントリーに関係なく発生するため、本契約締結時に一括請求いたします。(年度毎の請求ではないということです。)

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	
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

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	
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	
③	事務費	治験事務局の人件費、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(①~②)の30~40%	
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%	
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	$⑤ \times 30\%$	10円単位切り上げ	30	%	0 円
⑦	1VISIT経過毎	$⑤ \times 40\% / (\text{VISIT回数} - 2)$	10円単位切り上げ	-20	%	0 円
⑧	終了時または中止時	$⑤ - ⑥ - (⑦ \times (\text{VISIT回数} - 2))$		—	%	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	$= ⑥ \times 20\%$	100円単位切り上げ	—	%	0 円
⑭	症例追加対応業務費	$= ⑤ \times 20\%$	100円単位切り上げ	—	%	0 円

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）		0 円
	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		
② 事務費	治験事務局の人件費、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。		0 円
	算出基準：上記経費 ①の40%		
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		0 円
	算出基準：上記経費（①～②）の30%		
④ 治験経費	①から③の合計		0 円

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	162,000 円	
		1箱あたり300円/月×12ヵ月×保管年数		
②	集配料・入庫料・出庫料	資料の集配等にかかる費用	13,500 円	
		箱数×1,500円×3回		
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	5,000 円	
		箱数×1000円×1回 +2,000円		
④	保管箱料	資料の保管箱の費用	900 円	
		箱数×300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	