別紙3

新潟県立がんセンター新潟病院研究費ポイント内訳書

課題名：

治験依頼者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日：　　年　　月　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項 目 | 内 容 | 税抜き金額（円）［税込み金額（円）］ |
| 直接費 | ①直接研究費 | ・当該治験に関連して必要となる研究費（1症例の算出額）【6,000円×合計ﾎﾟｲﾝﾄ】 | （1症例の算出額）　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| ②旅費 | ・当該治験に必要な旅行に要する経費の県の規定による実額相当分 | [ ] |
| ③謝金 | ・部外者の治験審査委員に対して支払う経費 | 　 ３１,５００円 [ 　　　　　 円 ] |
| ④備品費・（謝金） | ・当該治験に必要な機械器具等の購入に要する経費・（被験者等に対して支払う経費） | [ ] |
| ⑤賃金または経費 | ・当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理、治験薬管理等のため非常勤職員として雇用する者に支払う経費又は当該業務の委託のために支払う経費1. ×目標とする被験者数×0.8】
 | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| ⑥薬剤管理費 | ・治験薬の保管管理に要する経費1. ×目標とする被験者数×0.3】
 | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| ⑦事務管理費 | ・治験薬に必要な光熱水費・治験審査委員会事務処理、治験の進行等の管理に必要な経費・記録等の保存に必要な経費、消耗品費、印刷費、通信費1. ×目標とする被験者数×0.4】
 | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| ⑧ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ・監査対応費 | ・ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ、監査への立ち会い等に要する経費【①×目標とする被験者数×0.2】 | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| ⑨ＣＲＣ経費 | ・院内ＣＲＣに対して支払う経費（1症例の算出額） | （1症例の算出額）３００,０００円[　　　　　　　 円 ] |
| ⑩必須文書　外部保管費 | ・必須文書を外部倉庫にて保管する経費　【4,000円×保管年数】 | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| 間接費 | ⑪その他諸経費 | ・技術料、機械損料等【①×目標とする被験者数×0.3】 | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| 小 計 | 治験審査委員会終了時支払い金額 計③＋⑦＋⑪ | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| 契約締結時支払い金額 計④＋⑤＋⑥＋⑧ | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |
| 治験終了時支払い金額 計⑩ | 　　　　　　　円[　　　　　　　 円 ] |

契約締結日： 年 月 日

支払い方法

項目①，⑨については、1症例毎に着手した時点。

項目②については、事例が生じた時点。

項目③，⑦，⑪については、新規依頼治験審査委員会終了時点。

項目④，⑤，⑥，⑧については、契約締結時点。

項目⑩については、治験終了報告書がIRBで報告された時点。

注1）本内訳書を基本とし、治験の内容に合わせて適宜変更して差し支えないこと。

注2）製造販売後臨床試験\*の場合には｢治験｣を｢製造販売後臨床試験\*｣と読み替えるものとする。

注3）抗癌剤以外の製造販売後臨床試験\*の場合には①直接経費の算定は【6,000円×合計ﾎﾟｲﾝﾄ数×0.8】により算定する。

注4）③については、１年経過毎に経費を支払う。

注5）⑨については投与症例数に応じて、投与開始から1年経過毎（投与終了となった場合はそのタイミング）に支払う。但し生存調査期間は除く。