

【第12版⇒第13版】費用設定対比表

治験及び製造販売後臨床試験における研究費の算出について(第12版)	治験及び製造販売後臨床試験における研究費の算出について(第13版)
(費用及び支払時期) 以下に定める費用は、請求にあたって別途、消費税を加算するものとする。	(費用及び支払時期) 以下に定める費用は、請求にあたって別途、消費税を加算するものとする。
1. 治験審査委員会審査費用： 初回審査費用：契約締結後に支払い。100,000円/試験	1. 治験審査委員会審査費用： 初回審査費用：契約締結後に支払い。150,000円/試験 継続審査費用：治験終了時に年度更新回数に応じ支払い。120,000円×年度更新回数
2. 臨床試験研究経費：契約締結後に予定症例数分の30%、治験終了時に実施症例数分の70%を支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×10,000円×症例数	2. 臨床試験研究経費：治験終了時に実施症例数に応じ出来高払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×実施症例数
3. 治験薬管理経費：契約締結後に支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×10,000円×予定症例数×10%	3. 治験薬管理経費：契約締結後に支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×予定症例数×10%
	4. 研究管理経費：契約締結後に支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×予定症例数×30%
4. 管理経費：契約締結後に支払い。 《IRB外部委員への謝金、継続審査料、記録保存管理料、備品消耗品管理費として》 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×10,000円×予定症例数×10%	5. 事務管理経費：契約締結後に支払い。 《IRB外部委員への謝金、継続審査料、記録保存管理料、備品消耗品管理費として》 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×予定症例数×15%
5. 治験協力業務に関する費用 [院内CRCの場合] ・院内CRC費用（賃金）：契約締結後に予定症例数分の30%、治験終了時に実施症例数分の70%を支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×10,000円×実施症例数	6. 治験協力業務に関する費用 [院内CRCの場合] ・院内CRC費用（賃金）：治験終了時に実施症例数に応じ出来高払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×実施症例数 ・院内CRC事前準備費用：契約締結後に支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×予定症例数×10%
6. 観察期脱落症例に対する費用：治験終了時に脱落症例数に応じ支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×10,000円×該当症例数×10%	7. 観察期脱落症例に対する費用：治験終了時に脱落症例数に応じ支払い。 臨床試験研究経費ポイント算出表に基づくポイント数×6,000円×該当症例数×15%
	8. 画像提供費用：(プロトコールに規定された画像提供を対象) 治験終了時に提供回数に応じて支払い。 被験者1名、1回の提供につき3,000円
	(製造販売後臨床試験) 治験の費用と同様に算出。
	(医療機器治験) 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療機器)に基づき費用を算出。