

(2) 拡大治験

①事前準備費用：治験事務局等の経費等、研究を開始するまでに必要な費用

| 項目 | 金額 |
|--------|-------|
| 事前準備費用 | 30 万円 |

(消費税額等抜き)

請求時期：契約を締結した月の末日

②IRB 費用：審査を実施するのに必要な費用

| | | |
|--------|-------------------|---------|
| IRB | 1 年目 | 30 万円 |
| | 2 年目以降 | 10 万円/年 |
| NHOCRB | NHOCRB で医師が説明した施設 | 30 万円 |
| | 上記以外の施設 | 10 万円 |

(消費税額等抜き)

○NHOCRB 課題については、2 年目以降の IRB 費用の請求は発生しません

○初回審査の結果「却下」となった場合や、審査後に治験中止となった場合
についても請求します

請求時期：契約を締結した月の末日

③変動費：臨床試験研究費、施設管理費、CRC 等の人件費

(モニタリング対応経費等を含む。) 等

請求方法： 拡大治験研究経費ポイント算出表（別表 5）により算出した基礎額に
研究係数 2.6～2.8 倍を乗じ、12 で除した額（毎月同額を請求）を
算出します。

④Extra Visit：規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用

| 項目 | 金額 |
|-------------------------------------|---------|
| SAE：1被験者の1レポート（1事象）につき （追加報告を含む） | 80,000円 |
| SAE以外のExtra Visit（対応業務費） | 30,000円 |

（消費税額等抜き）

例（SAE以外のExtra Visit）：

- ・原則30分以上対応し、かつ有害事象が発生する場合
- ・有害事象等のプロトコル規定外の追跡来院
- ・来院せずに治験薬を自己投与可とプロトコルで規定されているが、来院して治験薬を注射する場合
- ・治験薬投与（Visit）予定で来院されたが、採血結果等で治験薬を投与せずに別日にVisit実施となった場合の治験薬投与予定の来院

請求時期：発生した月の月末

⑤Extra Effort：発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用

| 項目 | 金額 |
|---------------------|---------|
| Extra Effort（対応業務費） | 30,000円 |

（消費税額等抜き）

例：

- ・電話対応やカルテ調査による生存確認

請求時期：発生した月の月末

なお、保険外併用療養費支給対象外費の検査・画像診断料及び同種同効薬の費用（依頼者負担の場合）、治験薬等の費用（依頼者負担の場合）、旅費及び患者負担軽減費（発生した場合）については、月ごとに出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。