

治験事務局:  
ポイント算出表の入力値が表示されます。

整理番号		
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

モニタリング及び監査・審査に係る費用、

治験事務局:  
選択できないチェックボックスは、対応する  
チェックボックスにより自動で変わります。

( ☒ 新規 ☐ 変更 )

治験事務局:  
[新規]の場合は、A4版(縦)印刷で覚書本文(両面)→ポイント算出  
表→別表1→別表2(両面)の順に製本します。

治験事務局:  
ポイント算出表の入力値が表示されます。

被験薬の化学名 又は識別記号		
治験実施計画書番号		
治験課題名		

治験事務局:  
現在運用していません。

モニタリング及び監査に係る経費

名称	時間単価	実施費又は アカウント発行料④	管理費⑤ [(A)×0.35]	間接費⑥ [(A+B)×0.3]	請求額 (消費税別)	
モニタリング実施費用	¥10,000	¥10,000×実施時間	-	-	¥10,000×実施時間	
監査実施費用	¥10,000	¥10,000×実施時間	-	-	¥10,000×実施時間	
病院情報システム 閲覧アカウント発行料	1アカウント1実施分	¥0	¥0	¥0	¥0	

治験事務局:  
現在運用していません。

治験審査に係る費用

名称		④			管理費⑤	請求額 (消費税別)
		定例委員会審査費	事前閲覧のない(当日)資料 に関する定例委員会審査費	迅速審査費		
実施の適否の審査	新規試験	申請経費に含まれる。				治験事務局： 現在運用していません。
	治験から製造販売後臨床試験への移行試験	¥0				
継続の適否の審査	重篤な有害事象に関する審査	1 審査分まとめて ¥10,000	1 審査分まとめて ¥10,000	1 審査分まとめて ¥10,000		
	安全性情報等に関する審査					
	緊急回避の逸脱に関する審査					
	GCP第31条の継続審査					
その他の審査	継続適否に関するその他の審査	¥10,000	¥10,000	¥10,000		
	変更に関する審査	¥10,000	¥10,000	¥10,000		

治験検討会議等の際に支払われる指導料及び旅費・日当

名称	教授 1名当たり④	准教授 1名当たり⑤	④⑤以外の担当者 1名当たり⑥	請求額 (消費税別)
指導料	¥50,000	¥40,000	¥30,000	(④×人数)+(⑤×人数)+(⑥×人数)
旅費	東海大学及び医学部付属病院の出張規定額			(④×人数)+(⑤×人数)+(⑥×人数)
日当				

被験者負担軽減費		1回の基準 <sup>1)</sup> (何れかを選択) ※この枠が黄色の場合は下記入力に誤りがあります		請求額 (消費税別)
名称	1被験者 1回当たりの額			
被験者負担軽減費①	¥10,000	<input checked="" type="checkbox"/> 1来院及び1入退院毎 <input type="checkbox"/> 来院及び1入退院毎 <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> 負担軽減費なし <input type="checkbox"/> 別途覚書で定める。 <sup>4)</sup>		(①+②)×支払回数
管理費②	¥5,000	1) 「1来院及び1入退院毎」が初期設定されています。 2) 1来院毎としない場合に選択し数値を記入 3) 来院以外を基準とする場合等に選択し基準を記入 4) 覚書が未締結の場合は被験者負担軽減費なしとします。		
				原則、月毎請求とします。

治験事務局：  
1回当たりの額は変更できません。

治験事務局：  
選択できないチェックボックスは、対応するチェックボックスにより変わります。

記録等の保存に関する費用		請求額 (①+②)×保存月数 (消費税別)	保存期間 (期間を指定する場合は該当ボックスにチェックし日付を記入) ※この枠が黄色の場合は下記入力に誤りがあります
名称	有償保存期間の月額料 ①+②		
基本料①	—	—	GCP規定の保存終了日まで <input checked="" type="checkbox"/> 延長保存不要 または未定 <input type="checkbox"/>
症例加算② [保存例数×¥250]	—		延長保存する場合は、治験終了前に本表を改訂するか、GCP保存期間終了前に覚書締結が必要です。 治験事務局： 網掛・空欄セルは必要に応じ注意事項等が表示される場合があります。
治験事務局： 網掛・空欄セルは必要に応じ注意事項等が表示される場合があります。			

その他の費用		1被験者1回当たりの費用 (消費税別)	
名称			
メディアによる 画像等の提供	¥10,000	治験事務局： 該当費用の算出方法や条件、上限等について複数の設定を記載できます。	
ECGチャート提供	¥2,000	治験事務局： 治験(製造販売後臨床試験)の際に治験依頼者に提供する額です。	
治験事務局： 必要に応じ、「差額室料」「入院基本料(食事療養費含む)」等の設定をすることができます。		治験事務局： 消費税別の金額を記載します。	