西暦　　　　年　　月　　日

治験の費用の負担について

実施医療機関の長

東海大学医学部付属病院　病院長　殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

下記の治験における費用の負担は以下のとおりです。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 費用項目 | 内訳 |
| 委託研究費 | 日本私立医科大学協会のポイント表に基づき算定するものとし、その額は別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| 脱落症例に関する費用 | 1症例あたりの委託研究費に対する割合を別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| 治験コーディネーターに係る費用 | 基本料と症例実施費用に分け、別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| モニタリング及び監査に係る費用 | 監査、モニタリング及び会議室利用の有無を考慮し算定するものとし、別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| 治験検討会議等出席の際の指導料等 | 旅費及び日当は東海大学の内規に従うものとし、指導料は別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| 薬剤及び医療用具管理・事務管理等に係る専任職員の人件費及び税金等に係る管理費用 | 日本私立医科大学協会のポイント表に基づき算定するものとし、その額は別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| 医師・看護師の人件費および建物・機器の減価償却費 | 日本私立医科大学協会のポイント表に基づき算定するものとし、その額は別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| 治験協力費の支払い・管理等に係る事務経費 | 別途「臨床試験費用に関する覚書」で定める。 |
| その他の費用 | 必要に応じ、「保険外併用療養費制度」に関する適用等を別途覚書で定める。 |