

治験料請求明細書の主な項目とその定義

項目		分類	交渉	定義
施設 項目	治験審査委員会審査料（初回）*	固	-	IRB開催時に請求（初回のみ）
	治験審査委員会審査料（2回目以降）*	固	-	IRB開催時に請求（2回目以降）
	治験審査委員会審査料（迅速審査）*	固	-	迅速審査時に請求
	治験審査委員会審査料（外部委員報償費）*	固	-	IRB開催時の出席延べ数で請求
	臨床研究経費*	変	-	投与開始症例分を請求
	治験薬管理経費*	変	-	治験薬搬入時に請求
	事前準備費	変	可	契約締結時に請求（初回のみ）
	被験者負担軽減費	固	-	入退院1回につき請求
	被験者負担軽減費振込手数料	固	-	被験者負担軽減費振込手数料として1人1回請求
	スクリーニング期脱落症例研究費	変	可	同意取得後投薬に至らなかった時に請求
	医薬品医療機器総合機構の現地調査対応費	変	可	現地調査対応時に請求
	検査画像等提供料	固	-	提供時に請求
	本治験に係る説明会等出席経費	固	-	説明会出席時に請求
備品等購入経費	変	-	購入が妥当であると合意した場合のみ請求	
S M O 項目	治験審査委員会事務局支援費（初回）*	固	-	IRB開催時に請求（初回のみ）
	治験審査委員会事務局支援費（2回目以降）*	固	-	IRB開催時に請求（2回目以降）
	治験審査委員会事務局支援費（迅速審査）*	固	-	迅速審査時に請求
	治験事務局運営費*	変	可	初回IRB開催月から終了（中止）報告開催月までの期間を請求（毎月）
	エントリー期間対応費*	変	可	初回IRB開催月から最終症例治療期移行月までの期間を請求（毎月）
	試験管理費*	変	可	初回IRB開催月からIRBでの終了（中止）報告開催月までの期間を請求（毎月）
	事前準備費*	変	可	契約締結時に請求（初回のみ）
	CRC業務費*	変	可	試験デザインにより項目が異なります。
	スクリーニング期脱落症例CRC業務費*	変	可	同意取得後に投薬に至らなかった1症例あたりを請求
	規定外来院CRC業務費*	変	可	規定外来院対応時に請求
	時間外対応費*	変	可	時間外対応時に請求
	SAE対応費*	変	可	SAE報告書作成時に請求
	監査対応費*	変	可	監査対応時に請求
	医薬品医療機器総合機構の現地調査対応費*	変	可	現地調査対応時に請求
	IRBへの終了報告翌月以降対応費*	変	可	必須文書閲覧およびCRC対応時に請求
	文書管理システム利用料（固定費）*	固	-	システム初期設定及びメンテナンス並びに終了後のアーカイブ費用として請求（初回のみ）
	文書管理システム利用料（試験期間中）*	固	-	プロトコル合意月からIRBでの終了報告月まで請求（毎月）
IM参加費	変	-	依頼者主催Investigators' Meeting参加費の請求	
CRC交通経費	固	-	月額固定（外税）もしくは出来高の請求（内税）	

（備考）試験デザインによりSMO項目は異なります。*印：間接経費対象、固：固定費、変：変動費、可＝SMO交渉対象。間接経費の変更は施設確認が必要。SMO項目はSMOと要交渉。