

# 治験費用の請求方法に関わる考え方について

## ① 固定費と変動費とに分け、固定費は治験費用全体の3割

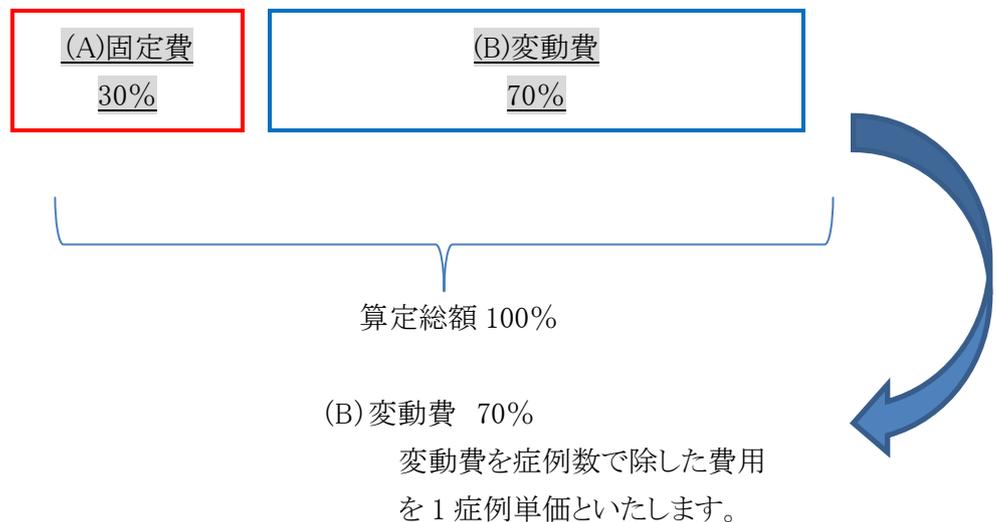
(A)固定費 …… 治験事務局管理費用等として初回契約時に前納費として請求いたします。

請求に関しましては、初回 IRB 審査の審査結果通知及び契約日を IRB 1 週間後の日付として、契約書等の書類を発送予定ですが、同タイミングで請求書を同封し、郵送いたします。

なお、振込期限については、従来どおり原則、契約月の翌月末といたします。

(B)変動費 …… 実施症例に応じた実績請求といたします。

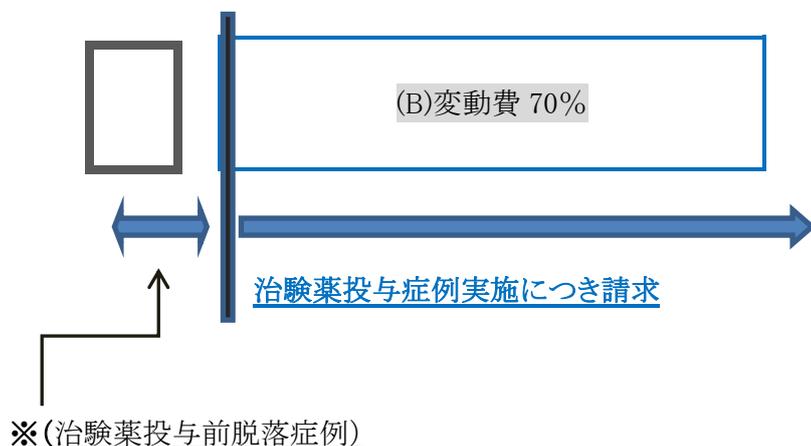
請求に関しましては、実施症例発生月の翌月中旬までに請求書を発行し、請求書発行月の翌月末までに振り込んでいただくことに原則いたします。



## ② (B)変動費の請求方法について

### [短期試験]

治験薬投与期間1年以内/短期試験とは、治験薬投与期間が52週以内の期間を指す。

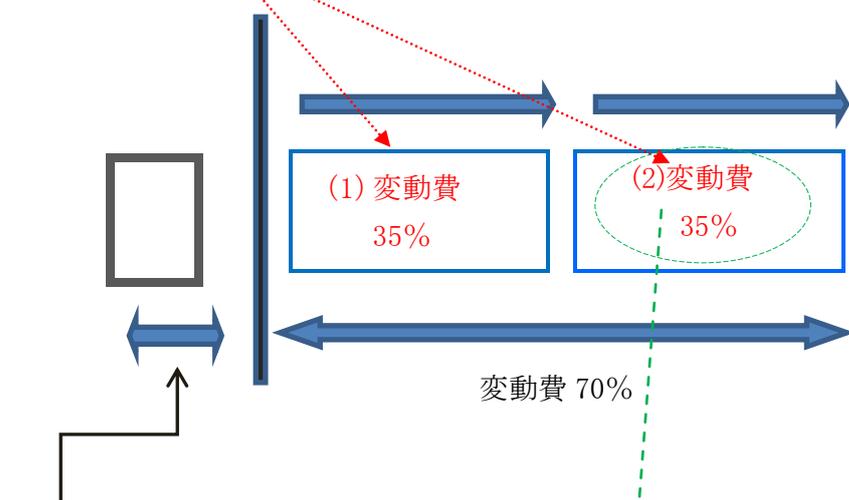


研究費として1例あたり50,000円を請求いたします。

〔長期試験〕

治験薬投与期間 1 年以上/長期試験とは、治験薬投与期間が 52 週を超える期間を指す。

- (1) 治験薬投与症例実施につき・70%のうち 35%を請求
- (2) 治験薬投与 2 年目以降は残り 35%を年毎に均等分割



※(治験薬投与前脱落症例)

研究費として 1 例あたり 50,000 円を請求いたします。

※(契約症例扱いにならない観察期治験薬投与前脱落症例)

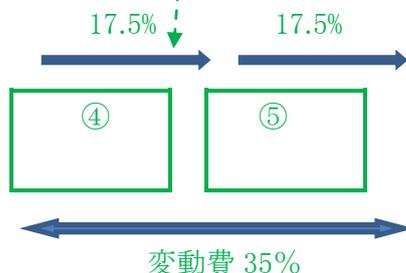
研究費として 1 例あたり 100,000 円を請求いたします。

(3) 治験薬投与期間 3 年の場合

2 年目治験薬投与実施症例 17.5% …… ④

3 年目治験薬投与実施症例 17.5% …… ⑤

に分割して請求



③その他 治験費用の請求について

- ・負担軽減費 支払い実績に応じて請求
- ・外部 CRC 費用 別途締結する予定の治験コーディネーター業務を支援する業務委託会社(以下、SMOという)を含む3者での契約書等に基づき、治験の実施に応じ、SMO から治験依頼者側へ請求していただきます。

以上