

別表

2023年1月1日

Table with columns: プラン名, アカデミック, アカデミックplus, スタンダード, 一般, 特定, 治験. Rows describe various plan types and their corresponding financial frameworks.

料金表

Main fee schedule table with columns: 大区分, 小区分, 細目, 単位, 単価 (円) (Academic, Academic+, Standard), 一般, 特定, 治験. Includes sections for 研究相談, スタディマネジメント, 各種文書作成, 統計解析, モニタリング, データマネジメント, CRC支援, 試験薬管理, 総括報告書作成, 論文作成, and その他.

※1 開発に関する厚生労働省等の省庁、医療機関の第三者登録認証機関等への相談は、当該機関を薬事規制当局と読み替えて本項目に含む。海外規制当局の場合は、別途協議の上で金額を設定する。
※2 公的資金／企業資金の別、資金獲得前後の別は問わない。
※3 異なる業務内容を重複して同日に実施した場合は、複数回数と算定する。その場合、施設数・対応人数・労働量等により実施時間を超え、契約期間を超える単位数又は小数点以下の単位数となる場合は別項目と重複して算定可能とする。
※4 通常、承認申請を行う製造販売業者に対して請求する。本項目は中央統括的事務局に対する調査対応に要する経費であり、実施施設に対する調査分は別途請求する。
※5 薬機法に基づく治験中の副作用、不具合等報告、治験安全性最新報告、臨床研究法に基づく試験中の疾病等報告の対象となる規制当局への報告。
※6 医師主導治験に対する業務支援については、国立大学法人新潟大学医歯学総合病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程(令和2年規程107号)第6条第1項の算定基準による。

備考
・上記金額に消費税相当額を加算した金額を請求するものとする。
・単位欄の単位数に満たない場合、単位量ごとに切り上げて算定する。
・各区分の内容に当てはまらない場合は、協議の上で案件ごとに区分を設定する。