

日本小児循環器学会 保険診療・臨床試験委員会	Total		医師 (12,000円/時間)		事務員 (6,000円/時間)	
	時間	金額	時間	金額	時間	金額
2020年5月1日改定						
<b>Stage 1: 治験立案から症例登録の前まで</b>						
<b>【基本費用】</b>						
治験プロジェクトチーム(PT)の編成 <sup>※1</sup>	16.0	¥144,000	8.0	¥96,000	8.0	¥48,000
治験PT会議(初回) <sup>※2</sup>	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
<b>基本費用合計</b>	<b>32.0</b>	<b>¥300,000</b>	<b>18.0</b>	<b>¥216,000</b>	<b>14.0</b>	<b>¥84,000</b>
<b>【追加費用】</b>						
対象患者数の調査(データベース部会の情報も利用, 前段階での調査を含む)	40.0	¥420,000	30.0	¥360,000	10.0	¥60,000
治験PT会議(追加1回につき) <sup>※2</sup>	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
治験実施計画書の監修(試験デザインの検討が不要なもの)	15.0	¥150,000	10.0	¥120,000	5.0	¥30,000
治験実施計画書の立案の支援(試験デザインの検討が必要なもの)						
観察方法(検査項目・スケジュールなど)の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
評価方法(評価項目・評価時期など)の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
解析方法の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
同意説明文書の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
PMDAとの面談等の薬事戦略に関する支援						
面談前の薬事戦略および面談後の対応に関する協議(1回につき) <sup>※3</sup>	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
PMDA相談の出席(1回につき)	12.0	¥132,000	10.0	¥120,000	2.0	¥12,000
参加施設の選定条件の調査実施(WEBアンケート等)(1回につき)	50.0	¥540,000	40.0	¥480,000	10.0	¥60,000
施設選定と症例登録プランの作成支援	15.0	¥150,000	10.0	¥120,000	5.0	¥30,000
<b>Stage 2: 治験の進捗の確認と調整</b>						
<b>【基本費用】</b>						
治験PT会議(初回) <sup>※2</sup>	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
学会HPへの掲載による広報と情報提供(年1回以上更新)	17.0	¥144,000	7.0	¥84,000	10.0	¥60,000
<b>基本費用合計</b>	<b>33.0</b>	<b>¥300,000</b>	<b>17.0</b>	<b>¥204,000</b>	<b>16.0</b>	<b>¥96,000</b>
<b>【追加費用】</b>						
治験PTの編成(前段階で編成していなかった場合) <sup>※1</sup>	16.0	¥144,000	8.0	¥96,000	8.0	¥48,000
治験PT会議(追加1回につき) <sup>※2</sup>	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
治験PTおよび参加施設の合同会議の設定(1回につき) <sup>※2</sup>	40.0	¥420,000	30.0	¥360,000	10.0	¥60,000
治験PT・参加施設へのメールまたはレターによる情報提供と相談(1回につき)	10.0	¥90,000	5.0	¥60,000	5.0	¥30,000
学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供(1回につき)	20.0	¥180,000	10.0	¥120,000	10.0	¥60,000
学術集会での広報(年1回)	35.0	¥360,000	25.0	¥300,000	10.0	¥60,000
<b>Stage 3: 治験終了後の報告書等の作成及び製造販売後調査の支援</b>						
<b>【基本費用】</b>						
治験PT会議(初回) <sup>※2</sup>	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
学会HPへの掲載による広報と情報提供(年1回以上更新)	17.0	¥144,000	7.0	¥84,000	10.0	¥60,000
<b>基本費用合計</b>	<b>33.0</b>	<b>¥300,000</b>	<b>17.0</b>	<b>¥204,000</b>	<b>16.0</b>	<b>¥96,000</b>
<b>【追加費用】</b>						
治験PTの編成(前段階で編成していなかった場合) <sup>※1</sup>	16.0	¥144,000	8.0	¥96,000	8.0	¥48,000
治験PT会議(追加1回につき) <sup>※2</sup>	16.0	¥156,000	10.0	¥120,000	6.0	¥36,000
治験PTおよび参加施設の合同会議の設定(1回につき) <sup>※2</sup>	40.0	¥420,000	30.0	¥360,000	10.0	¥60,000
総括報告書作成の支援	25.0	¥240,000	15.0	¥180,000	10.0	¥60,000
添付文書等必要書類作成の支援	10.0	¥90,000	5.0	¥60,000	5.0	¥30,000
治験に関する論文作成の支援	30.0	¥300,000	20.0	¥240,000	10.0	¥60,000
治験PTおよび関連委員会・部会の合同会議の設定(1回につき) <sup>※2</sup>	30.0	¥300,000	20.0	¥240,000	10.0	¥60,000
製造販売後調査計画書作成の監修(試験デザインの検討が不要なもの)	15.0	¥150,000	10.0	¥120,000	5.0	¥30,000
製造販売後調査計画書作成の立案の支援(試験デザインの検討が必要なもの)						
観察方法(検査項目・スケジュールなど)の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
評価方法(評価項目・評価時期など)の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
解析方法の検討	20.0	¥210,000	15.0	¥180,000	5.0	¥30,000
PMDAとの面談等の薬事戦略に関する支援						
PMDA等との面談に関する支援(1回につき) <sup>※3</sup>	15.0	¥150,000	10.0	¥120,000	5.0	¥30,000
PMDA相談の出席(1回につき)	12.0	¥132,000	10.0	¥120,000	2.0	¥12,000
製造販売後調査に関する対象患者数調査(データベース・レジストリー部会の情報利用)	40.0	¥420,000	30.0	¥360,000	10.0	¥60,000
製造販売後調査に関する学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供(1回につき)	10.0	¥90,000	5.0	¥60,000	5.0	¥30,000
製造販売後調査に関する報告書作成の支援	25.0	¥240,000	15.0	¥180,000	10.0	¥60,000
製造販売後に関する論文作成の支援	30.0	¥300,000	20.0	¥240,000	10.0	¥60,000

※1 治験PTは、代表理事1名以上、保険診療・臨床試験委員・臨床試験部会員・薬事部会員から2名以上、治験参加施設責任医師2名以上から構成され(役割が重複することがある)、リーダーは理事とする。医学専門家や治験調整医師がいる場合は、原則としてPTのメンバーに含める。

※2 WEB会議、電話会議は含むがメール会議は含まない。会議開催のための経費(交通費、会場費、器材費等)は、別途依頼者負担とする。ただし、学術集会や研究会の際に会議を開催する場合は、参加者の交通費の依頼者負担はないものとする。終了後に議事録を作成する。

※3 PTがPMDA等との面談の計画立案や参加医師の選定、面談後の対応に対する助言を行う。助言のために会議を開催する場合には、会議開催のための経費(交通費、会場費、器材費等)は、別途依頼者負担とする。