

御中

【研究内容】非侵襲、介入による比較臨床試験等

(研究受託、書類作成代行、CRB (胆施設) 審査、厚労省データベースjRCT登録、被験者募集N10、検査N20、医療機関報酬N20、EDC、モニタリング、統計処理)

(CRB比較試験) 見積書

見積合計金額 (税込)

¥3,630,000

(見積番号: CCS 2024/4/20)

(見積書発行日: 2024年4月20日)

(見積有効期間: 発行日より1ヶ月間)

(臨床研究受託/再生医療導入 見積発行者)

株式会社健康長寿医療維新

一般社団法人日本先進医療臨床研究会

トリプル審査委員会

<https://jcsf.org/treatment-case-study>

JSCSF倫理審査委員会 (IRB)

厚生労働省 研究倫理審査委員会報告システム

IRB登録番号: 17000041

JSCSF臨床研究審査委員会 (CRB)

厚生労働省・認定臨床研究審査委員会

認定番号: CRB3230001

JSCSF再生医療等委員会 (RMC)

厚生労働省・特定認定再生医療等委員会

認定番号: NA8230002

比較臨床試験 見積書

見積書(見積番号) : CCS 45402

(見積有効期間 : 右記発行日より1ヶ月間 : 2024/4/20)

見積合計金額 (税込)

¥3,630,000

| 内容 | 単価 | 数量 | 掛率 | 計 |
|--|---------|----|------|-------------------|
| 事前相談料金 (無料) | 100,000 | 1 | 0% | ¥0 |
| 契約書作成費用 (会員は無料) | 50,000 | 1 | 100% | ¥50,000 |
| 臨床研究受託費用 (会員90%) | 400,000 | 1 | 100% | ¥400,000 |
| 書類作成代行費用 (会員90%) (新規審査依頼書、実施計画、研究計画書、同意説明文書、同意書、同意撤回書、研究分担者リスト、疾病等が発生した場合の手順書、モニタリングに関する手順書、利益相反管理基準 (様式A, E)、監査に関する手順書、統計解析計画書等) | 400,000 | 1 | 100% | ¥400,000 |
| 書類作成支援費用 (会員90%) (作成文書は上記参照) | 200,000 | | 100% | ¥0 |
| CRB審査費用 (単施設) (会員90%) | 250,000 | 1 | 100% | ¥250,000 |
| CRB審査費用 (多施設) (会員90%) | 300,000 | | 100% | ¥0 |
| CRB変更審査費用 (単施設) (会員90%) | 200,000 | | 100% | ¥0 |
| CRB変更審査費用 (多施設) (会員90%) | 250,000 | | 100% | ¥0 |
| CRB疾病報告審査費用 (単施設) (会員90%) | 200,000 | | 100% | ¥0 |
| CRB疾病報告審査費用 (多施設) (会員90%) | 250,000 | | 100% | ¥0 |
| CRB定期報告審査費用 (単施設) (会員90%) | 200,000 | | 100% | ¥0 |
| CRB定期報告審査費用 (多施設) (会員90%) | 250,000 | | 100% | ¥0 |
| UMIN (大学病院医療情報N) 登録代行 (会員90%) | 100,000 | | 100% | ¥0 |
| jRCT (厚労省/臨床研究提出S) 登録代行 (会員90%) | 100,000 | 1 | 100% | ¥100,000 |
| 被験者募集 (人数) | 50,000 | 10 | 100% | ¥500,000 |
| 検査 (回数) ※検査内容によって単価変動 | 10,000 | 20 | 100% | ¥200,000 |
| 医療機関報酬 (延べ人数) | 20,000 | 20 | 100% | ¥400,000 |
| EDC費用 (仕様により価格変動) | 200,000 | 1 | 100% | ¥200,000 |
| 研究管理用データベース作成費用 (会員90%) | 500,000 | | 100% | ¥0 |
| 研究管理費 (月数) | 50,000 | | 100% | ¥0 |
| モニタリング | 400,000 | 1 | 100% | ¥400,000 |
| 監査 | 400,000 | | 100% | ¥0 |
| 統計処理 | 400,000 | 1 | 100% | ¥400,000 |
| 論文作成支援 (会員90%) | 400,000 | | 100% | ¥0 |
| 査読論文掲載支援 (掲載料は別途) (会員90%) | 400,000 | | 100% | ¥0 |
| 小計(税別) | | | | ¥3,300,000 |
| 消費税(10%) | | | | ¥330,000 |
| 見積合計金額(税込) | | | | ¥3,630,000 |

※研究計画に変更が生じた場合の審査料金は別途、再度見積り致します。

※その他、想定外の事態が生じた場合は、応相談の上内容に応じて別途請求とさせていただきます。