

【研究内容】非侵襲、介入によるランダム化比較臨床試験

(研究代表医師紹介、研究受託、書類作成代行、CRB (胆施設) 審査、ランダム割付、厚労省データベースjRCT登録、被験者募集N20、検査N40、医師報酬N40、EDC、モニタリング、統計処理)

ランダム化比較試験審査/受託費用 見積書

見積合計金額 (税込)

¥6,050,000

(見積書発行日: 2024/9/29)

(見積有効期間: 発行日より14日間)

(臨床研究受託費用 見積発行者)

株式会社健康長寿医療維新

(臨床研究審査委員会/再生医療等委員会 審査料金見積発行者)

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://jscsf.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

※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。

見積内訳

(見積有効期間：右記発行日より14日間： 2024/9/29)

見積合計金額 (税込)

¥6,050,000

内容	単価	数量	掛率	計
事前相談料金 (無料)	0	1	100%	¥0
契約書作成費用	50,000	1	100%	¥50,000
臨床研究受託費用	500,000	1	100%	¥500,000
書類作成代行費用 (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)	500,000	1	100%	¥500,000
書類作成支援費用 (作成文書は上記参照)	200,000		100%	¥0
UMIN (大学病院医療情報N) 登録代行	100,000		100%	¥0
jRCT (厚労省/臨床研究提出S) 登録代行	100,000	1	100%	¥100,000
研究代表医師紹介料	500,000	1	100%	¥500,000
研究分担医師紹介料	400,000		100%	¥0
割付 (ランダム化)	200,000	1	100%	¥200,000
被験者募集 (人数)	50,000	20	100%	¥1,000,000
検査 (回数) ※検査内容によって単価変動	10,000	40	100%	¥400,000
医療機関報酬 (延べ人数)	20,000	40	100%	¥800,000
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	500,000		100%	¥0
研究管理費 (月数)	50,000		100%	¥0
モニタリング費用	500,000	1	100%	¥500,000
監査費用	500,000		100%	¥0
統計処理費用	500,000	1	100%	¥500,000
論文作成支援	500,000		100%	¥0
査読論文掲載支援 (掲載料は別途)	500,000		100%	¥0
書籍発行+書店陳列 (1000部発行)	900,000		100%	¥0
CRB新規審査費用 (単施設)	250,000	1	100%	¥250,000
CRB新規審査費用 (多施設)	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
小計 (税別)				¥5,500,000
消費税 (10%)				¥550,000
合計金額 (税込)				¥6,050,000