

製造販売後の調査に係る経費算出基準

(1)使用成績調査・特定使用成績調査

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとします。特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね 1 時間を上回る場合は、1 報告当たりの単価について 30,000 円を超えることも可能とします。なお、疑義が生じた場合は個々に治験推進室に相談してください。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×報告回数×症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価

使用成績調査：20,000 円

特定使用成績調査：30,000 円

②事務費

当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費 (①) の 10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費 (症例検索のためのデータベース作成費等)、その他

①に該当しない調査関連経費

算出基準：上記経費 (①、②) の 30%

なお、被験者負担軽減費、当該試験に必要な追加の検査・画像診断料(保険点数×10 円)については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納してください。ただし、被験者負担軽減費については、日常の範囲を超えて被験者に来院を求める場合であって、依頼者の同意が得られた場合のみ算出可能となります。

	使用成績調査	特定使用成績調査
① 報告書作成経費	20,000 円	30,000 円
② 事務費(①×10%)	2,000 円	3,000 円
③ 管理費(<①+②>×30%)	6,600 円	9,900 円
合 計	28,600 円	42,900 円

(2)副作用・感染症報告経費

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書として取り扱うものとします。

算出基準：1 症例 1 報告書当たりの単価×症例数

1 症例 1 報告書当たりの単価：20,000 円

②事務費

当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等*の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

算出基準：上記経費（①）の10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない受託研究関連経費

算出基準：上記経費（①、②）の30%

	副作用・感染症報告
④ 報告書作成経費	20,000 円
⑤ 事務費(①×10%)	2,000 円
⑥ 管理費(<①+②>×30%)	6,600 円
合 計	28,600 円

経営企画課経営企画担当 治験会計