

製造販売後調査に係る経費算出基準

2011年2月1日作成
2016年8月2日修正
済生会千里病院
治験・臨床試験管理室

① 旅費

当該研究の遂行に必要な旅費

② 検査・画像診断料

当該研究に必要な保険適応外の検査・画像診断料

③ 報告書作成経費

算出基準：1症例1報告書当り単価×症例数

1報告書当りの単価 使用成績調査：20,000円

特定使用成績調査：30,000円

- 1) 調査期間が長期であり、1症例当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する。
- 2) 特定使用成績調査については、報告書の難易度(所要時間が概ね1時間を超える報告内容の場合*)に準じて、1症例1報告書当りの単価を50,000円とする。

*「所要時間が概ね1時間を超える報告内容の場合」とは、以下のいずれかに当てはまる場合とする。

- (1) 投与期間を含む併用薬剤についての調査記入箇所がある
- (2) 臨床検査値記入箇所が1報告書あたり20箇所以上ある
- (3) 投薬前に登録したことを確認して記入する箇所がある

④ 管理費

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、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理に必要な経費。

算出基準：上記経費(①～③)の30%

⑤ 間接経費

算出基準：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用等)、その他①～④に該当しない調査関連経費として上記経費(①～④)の30%