

製造販売後調査に係る経費算出基準

2021年6月1日改訂
済生会千里病院
治験・臨床試験管理室

① 報告書作成経費

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

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

ただし、調査の難易度が高い場合*は、以下の通りとする

1報告書当りの単価 使用成績調査：30,000円

特定使用成績調査：50,000円

*「調査の難易度が高い場合」とは、

以下のいずれかに当てはまる場合とする。

(1)所要時間が概ね1時間を超える報告内容である

(2)投薬前に登録したことを確認して記入する箇所がある

② 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の30%

③ 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①～②に該当しない調査関連経費として上記経費(①～②)の30%

(注) 経費合計金額が依頼者の条件に合わない場合は、別途相談に応じる。

以上