

製造販売後調査に係る経費算出基準

2024年10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、抗がん剤あるいは投薬前に登録したことを確認して記入する箇所があるような場合等を指す。

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