

製造販売後調査 経費算出基準表

金沢医科大学病院 臨床試験治験センター 2024/04/01

			一般使用成績調査 (全例調査を除く)	使用成績比較調査 (全例調査を除く)	一般使用成績調査 (全例調査)	特定使用成績調査	使用成績比較調査 (全例調査)	副作用・感染症報告 (安全管理情報)
直接 経 費	①	報告書作成経費※ (調査票1冊につき)	※ 20,000円/冊		30,000円/冊 ※4			10,000円/冊
	②	事務費 ※1	①の10% (2,000円/冊)		①の10% (3,000円/冊)			①の10% (1,000円/冊)
	③	管理費 ※2	①の15% (3,000円/冊)		①の15% (4,500円/冊)			①の15% (1,500円/冊)
間接経費 ※3			直接経費の20% (5,000円/冊)		直接経費の30% (11,250円/冊)			直接経費の30% (3,750円/冊)
合計			直接経費+間接経費 (30,000円/冊)		直接経費+間接経費 (48,750円/冊)			直接経費+間接経費 (16,250円/冊)

※ 患者登録のみ（症例登録のみ）となった調査の場合、また実施症例がなく報告書の作成が無かった場合は、①の費用は発生しません。

※1 事務費は、当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費等

※2 管理費は、調査内容を確認し契約書を作成する経費、治験審査委員会への報告等に必要な経費、調査の進行管理等に必要な経費

※3 間接経費は、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②③に該当しない調査関連経費

※4 特定使用成績調査については、報告書作成の難易度に準じて（所要時間が概ね1時間を超える報告書内容の場合）、50,000円/冊とする。

- 「所要時間が概ね1時間を超える報告書内容」とは、次のいずれかの場合とする。
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. その他、時間を要する内容の場合。