

製造販売後調査に係る経費算出基準(第9版)

(1)使用成績調査・特定使用成績調査経費

①報告書作成経費

報告書作成経費の積算は、1 症例 1 報告あたりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で 1 症例あたり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告を 1 報告書として経費を積算するものとする。また、インターネットを利用した EDC システムによる報告書作成も同様に解釈する。

同意取得等が必要な場合には、1 報告あたり単価 × 10% を追加する(全例調査が求められていない使用成績調査を除く)

算出基準: 1 症例 1 報告あたり単価 × 症例数

使用成績調査 20,000 円

特定使用成績調査 30,000 円

②検査・画像診断料

当該調査に必要な追加の検査・画像診断料

算出基準: 保険点数 × 10 円

③管理費

技術料、機械損料、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、その他調査関連費

算出基準: (①～②) の 30%

④薬剤審査費

受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行管理に必要な経費

算出基準: 経費総額の 10%

経費にかかる消費税は外税とし、別途納入するものとする。

1 調査票あたりの経費(消費税 10%)

	使用成績調査			特定使用成績調査	
	同意不要	固定症例数 要同意取得	全例 要同意取得	同意不要	同意取得
調査費	20,000	20,000	22,000	30,000	33,000
薬剤審査費	2,600	2,600	2,860	3,900	4,290
管理費	6,000	6,000	6,600	9,000	9,900
総額(税抜き)	28,600	28,600	31,460	42,900	47,190
消費税	2,860	2,860	3,146	4,290	4,719
合計	31,460	31,460	34,606	47,190	51,909

* 1 症例の税抜き総額が 30,000 円を超えるものは依頼者との協議が必要となる場合あり