

## 使用成績調査・特定使用成績調査に係る経費算出基準

### (1) 症例報告書作成経費

報告書作成経費は、1 症例 1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1 症例当た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します。

なお、疑義が生じた場合は個々に治験推進室に相談してください。

【算出基準】 1 症例 1 報告書当たりの単価×報告回数×症例数

《1 症例 1 報告書当たりの単価》

使用成績調査、副作用調査： 20,000 円<sup>※1)</sup>

特定使用成績調査： 30,000 円<sup>※2)</sup>

※1) 使用成績調査においては、適正な費用算定により、1 報告当たりの単価について 20,000 円を超えることも可能とします。

※2) 特定使用成績調査においては、適正な費用算定により、1 報告当たりの単価について 30,000 円を超えることも可能とします。

### (2) 治験事務局経費

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、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費。

【算出基準】 症例報告書作成経費の 10%

### (3) 施設管理費

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①に該当しない調査関連経費。

【算出基準】 症例報告書作成経費＋治験事務局経費の 30%

### (4) 契約金額

【算出基準】 (1) + (2) + (3) + 消費税

以上