

製造販売後調査受託料の経費算出基準（1 例又は 1 報告）

1. 直接経費

(1) 調査研究経費	20,000 円 : (A)
・ 使用成績調査	20,000 円（1 症例 1 調査票当たりの単価）× 1 症例当たりの調査票数 × 症例数
・ 副作用・感染症報告	20,000 円 //

(2) 管理的経費（事務的・管理的経費）	: (A) × 10%	2,000 円 : (B)
・ 消耗品費		
・ 印刷費		
・ 通信費		
・ 光熱水費		
・ 記録保存に関する経費		

2. 間接経費	: (A + B) × 30%	6,600 円 : (C)
・ 調査に係る検査、画像診断等の技術料		
・ 調査に係る検査、画像診断等の機械損料		
・ 建物使用料		
・ その他の経費		

3. 合 計	A + B + C =	28,600 円
--------	-------------	----------

製造販売後調査受託料＝合計（A～C）×消費税（10%） 31,460 円

- (1) 本算出基準は、製造販売後調査のうち使用成績調査、副作用・感染症報告に適用する。
- (2) 調査研究経費は、調査実施症例数より算出する。
- (3) 調査期間延長の場合は、製造販売後調査に係る経費は追加徴収しない。
- (4) 調査終了後、終了報告書と支払通知書を速やかに提出し、調査費用を納入する。ただし、調査期間が長期に及ぶ場合は、年度毎精算するものとする。
- (5) 各経費には消費税を加算するものとする。

平成 16 年 9 月 14 日治験審査小委員会承認

平成 16 年 9 月 30 日管理会議承認

平成 16 年 10 月 1 日より施行

平成 18 年 2 月 23 日に一部改訂

平成 24 年 4 月 1 日に一部改訂

平成 26 年 4 月 1 日に一部改訂

令和 3 年 2 月 2 日に一部改訂