

## 公益財団法人結核予防会複十字病院 製造販売後調査委託費算定要領

公益財団法人結核予防会複十字病院における製造販売後調査の実施に係わる経費の算出基準及び支払い方法を以下に定める。

### (1) 報告書作成費用

1 症例 1 報告あたりの単価に症例数を乗じる。ただし、複数の報告書を作成する場合は、報告書の冊数を積算する。

原則、単価は以下とするが、依頼者と合意して金額を決定する。

使用成績調査の単価：20,000 円

特定使用成績調査の単価：30,000 円

副作用・感染症報告の単価：20,000 円

### (2) 事務費用

当該調査に必要な光熱水費、通信運搬費、消耗品費

算出基準：経費 (1) ×10%

### (3) 管理費用

技術料、機械損料、建物使用料、その他調査関連経費

算出基準：経費 [ (1) + (2) ] ×30%

### (4) 審査費用

治験審査委員会での初回審査費：10,000 円

\*なお、経費には、上記算出額に消費税を乗じる。

注) 上記について変更の必要がある場合は、依頼者と協議の上で決定する。

支払いについては当院が指定する銀行口座に振り込むこととし、支払い期限については依頼者と協議の上で決定する。

(1) については、実施症例数並びに調査票冊数に応じて請求する。

(2) 及び (3) については前払いとなる。費用の返還は行っていないため、見込み症例数で依頼者は申請する。