

製造販売後臨床試験に係る経費算出基準

①	謝金	1課題6,000円 年度毎に算定する。
②	旅費	当該試験の遂行にのみ必要な旅費 算出基準:旅費規程により概算された金額
③	臨床試験研究経費	当該試験に関連して必要となる研究経費。(類例薬品の対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成、関連学術集会等による情報収集) 算出基準:ポイント数×6,000円×症例数
④	製造販売後臨床試験薬管理経費	調査医薬品の保存、管理、ほか情報収集に要する経費 算出基準:ポイント数×1,000円×症例数
⑤	備品費	当該研究に必要な機械器具の購入に要する経費
⑥	賃金	当該試験を実施するために必要な非常勤職員の雇い上げに必要な経費(報酬、各種手当、社会保険料等)。当該試験に関連する審査委員会等の速記委託に要する経費 5症例まで80,000円/月、6症例以上12,000円/月
⑦	委託料	当該試験に関連する審査委員会等の速記委託、研究関係書類の保管会社への保存委託等に要する経費
⑧	被験者負担軽減費	交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費。 算出基準:7,000円×来院回数×症例数
⑨	事務費	当該試験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、審査委員会の事務処理に必要な経費、試験の進行の管理、及び情報収集等に必要な経費。 算出基準:上記経費(①～⑧)の10%
⑩	管理費	技術料、機械損料、建物使用料、その他 算出基準:技術料、機械損料、建物使用料等として上記経費(①～⑧)の30%