

## 平成 29 年度製造販売後調査等の受託研究経費の算定方法

### 1. 倫理審査委員会審査費

- (1)50,000 円／契約
- (2)調査にかかる同意説明が必要な場合：20,000 円／契約

### 2. 調査票作成経費

- (1)使用成績調査（別添 1 の A 欄参照）  
調査票 1 冊につき 26,400 円  
（報告書作成経費 20,000 円＋管理費 10%＋間接経費 20%）
- (2)特定使用成績調査[全例調査を含まない]（別添 1 の B 欄参照）  
調査票 1 冊につき 39,600 円  
（報告書作成経費 30,000 円＋管理費 10%＋間接経費 20%）
- (3)全例調査※（別添 1 の C 欄参照）  
調査票 1 冊につき 39,600 円  
（報告書作成経費 30,000 円＋管理費 10%＋間接経費 20%）  
※使用成績調査/特定使用成績調査の種別に限らず、全例調査の場合を指す
- (4)副作用・感染症報告（別添 1 の D 欄参照）  
調査票 1 冊につき 26,400 円  
（報告書作成経費 20,000 円＋管理費 10%＋間接経費 20%）
- (5)上記調査票作成経費(1)~(3)において、分冊カウントされていない EDC または分冊化されていない調査票を用いる場合、別紙の「ポイント表」に従い算出し、(1)~(3)の単価を超える場合に適用  
（総ポイント数×4,000 円＋管理費 10%＋間接経費 20%）  
（例：1 年を超える観察期間の調査であるが、調査票の発生が最大 1 冊の場合や 2 年で 3~4 分冊以上に分かれていない調査票の場合 等）
- (6)上記調査票作成経費(1)~(3)において、調査票が分冊化されており 1 冊が 30 ページを超過する場合、30 ページまでを 1 冊分とし、以降 30 ページ毎に 1 冊ずつ加算する。  
（例：調査票 1 冊 50 ページ・・・2 冊分とカウントする）

※調査票の複写等による回収は、複写物を回収した時点で 1 冊とカウントする。（再調査による回収の場合は対象外。）

### 3. GPSP、RMP 対象外等の自主的調査に対する管理費

20,000 円／契約

### 4. 同意取得管理料（※同意取得が必要な場合）

4,000 円／症例

### 5. 調査票作成支援委託費（※希望があった場合）

調査票作成支援を求める場合に「作成支援委託費」として報告書作成経費の 50%分を計上  
（例：使用成績調査の場合・・・（報告書作成経費 20,000 円＋作成支援委託費 20,000 円×50%）  
×管理費 10%＋間接経費 20%=39,600 円）

※ 詳細は別添 1 の『症例単位で算定する算出基準』をご覧ください。

※ 調査票が複数発生し、調査が長期にわたる場合は、一度にすべての調査費用をお支払い頂く必要はなく、進捗管理を行いながら、当該年度分をお支払い頂く事も可能です。