

秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準の一部改正（案） 新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>1 (略)</p> <p>2 治験（医薬品・医療機器）、製造販売後臨床試験 (1) 算出方法 1) 直接経費 イ～チ (略) リ 管理費 当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む） 算出基準： 製造販売後臨床試験：（謝金＋旅費＋審査料＋臨床試験研究経費＋被験者負担軽減費＋備品費＋賃金 <u>＋脱落症例＋検査管理料＋放射線管理料＋病理検査管理料</u>）×10% 算出基準： 治験：（謝金＋旅費＋審査料＋臨床試験研究経費＋被験者負担軽減費＋備品費＋賃金 <u>＋脱落症例＋検査管理料＋放射線管理料＋病理検査管理料</u>）×20% 又 脱落症例 同意取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例についての経費 算出基準： 1 症例につき <u>50,000 円＋消費税</u> ル～ワ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2)～3) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p><u>附 則</u> <u>この基準は、令和2年2月1日から実施する。</u></p> <p>別紙 (略)</p>	<p>1 (同左)</p> <p>2 治験（医薬品・医療機器）、製造販売後臨床試験 (1) 算出方法 1) 直接経費 イ～チ (同左) リ 管理費 当該治験に必要な光熱水量、消耗品費、印刷費、通信費等（治験審査委員会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む） 算出基準： 製造販売後臨床試験：（謝金＋旅費＋審査料＋臨床試験研究経費＋被験者負担軽減費＋備品費＋賃金）×10% 算出基準： 製造販売後臨床試験以外：（謝金＋旅費＋審査料＋臨床試験研究経費＋被験者負担軽減費＋備品費＋賃金）×20% 又 脱落症例 同意取得をしたが、治験薬投与に至らなかった症例についての経費 算出基準： 1 症例につき <u>84,240 円（管理費、間接経費、消費税を含む）</u> ル～ワ (同左)</p> <p>(2) (同左)</p> <p>2)～3) (同左)</p> <p>3～5 (同左)</p> <p>別紙 (同左)</p>