

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| 調査課題名 | | |
| 調査依頼者 | 依頼症例数 | 例 |
| 調査実施期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日(ヶ月) | 担当者名 | |
| (1) 旅費 | 当該調査の遂行に必要な出張等の旅費。 算出基準：調査責任医師と調査依頼者と別途協議する。 | 円 |
| (2) 検査・画像診断料 | 当該調査に必要な追加の検査・画像診断料。 算出基準：保険点数の100/130×10円 | 円 |
| (3) 報告書作成経費 | 算出基準：1症例1報告書当たりの単価×症例数 1症例1報告書当たりの単価 使用成績調査：20,000円 特定使用成績調査：30,000円 | 円 |
| (4) 症例発表等経費 | 研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費。 算出基準：ポイント数×0.8×6,000円×症例数 「製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表」を使用。 | 円 |
| (5) 備品費 | 当該調査において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、施設で保有していない機械器具（保有していても当該調査に用いることのできない場合を含む。）の購入に要する経費。 | 円 |
| (6) 人件費 | 当該調査に従事する職員に係る人件費（給料、各種手当等）。 | 円 |
| (7) 委託料 | 当該調査に関連する治験審査委員会等の速記委託、調査関係書類の保管会社への保存委託、CRC等調査に関連する職員の派遣等に要する経費。 その実費分を調査依頼者から徴収する。 | 円 |
| (8) 事務費 | 当該調査に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行の管理等に必要な経費。 算出基準：上記経費（(1)～(7)）の10% | 円 |
| (9) 管理費 | 技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他（1）～（8）に該当しない調査関連経費。 算出基準：上記経費（(1)～(8)）の20% | 円 |
| 小計 | (1)～(9)の合計 | 円 |
| 消費税 | | 円 |
| 契約金額 | | 円 |