

別 表

1 治験

- 臨床試験研究費 治験依頼者と治験責任医師が協議して定める。
- 薬剤管理費 臨床試験研究費の 20%を基準とし、治験依頼者と薬剤部長が協議して定める。
- 事務経費 臨床試験研究費の 5%を基準とし、治験依頼者と管理室長が協議して定める。
- 施設利用費 、 、 の合計の 30%と定める。但し、 は実施症例数に応じた金額とする。
- 職員の旅費 病院の旅費規程の例によるものとする。
- 学会参加費 当該説明会及び学会参加費等の全額とする。
- 報酬 原稿作成及び講演の報酬は、治験依頼者と治験責任医師が協議して定める。
- コーディネーター費用 治験依頼者と管理室長が協議して定める。
- 治験審査委員会審査費用 第 相、第 相の場合、新規審査時 20 万円、継続審査時 10 万円、迅速審査時 5 万円とする。
- S D V 準備・立会い費 1 回 1 万円、医師立会いの場合は 1 回 2 万円とする。

2 製造販売後臨床試験

- 臨床試験研究費 試験依頼者と試験担当医師が協議して定める。
- 薬剤管理費 試験薬提供がある場合、治験依頼者と薬剤部長が協議して定める。
- 事務経費 臨床試験研究費の 5%を基準とし、治験依頼者と管理室長が協議して定める。
- 施設利用費 、 、 の合計の 30%と定める。
- 職員の旅費 病院の旅費規程の例によるものとする。
- 学会参加費 当該説明会及び学会参加費等の全額とする。
- 報酬 原稿作成及び講演の報酬は、治験依頼者と治験責任医師が協議して定める。
- コーディネーター費用 治験依頼者と管理室長が協議して定める。
- 治験審査委員会審査費用 新規審査時 20 万円、継続審査時 10 万円、迅速審査時 5 万円とする。
- S D V 準備・立会い費 1 回 1 万円、医師立会いの場合は 1 回 2 万円とする。

3 . 製造販売後調査契約書（様式市 23）第 2 条関係

調査費 調査依頼者と調査担当医師が協議して定める。

附 則

この改正は平成 22 年 11 月 1 日より施行する。