

別 表

1 治験契約書（参考書式 4-a）第 11 条及び（参考書式 4-b）第 12 条関係

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 施設利用費 ①、②、③の合計の 30%と定める。但し、①は実施症例数に応じた金額とする。
- ⑤ 職員の旅費 病院の旅費規程の例によるものとする。
- ⑥ 学会参加費 当該説明会及び学会参加費等の全額とする。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 治験審査委員会審査費用 第Ⅱ相、第Ⅲ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。
- ⑩ SDV 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契約書（参考書式 5-a）第 11 条及び（参考書式 5-b）第 12 条関係

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 施設利用費 ①、②、③の合計の 30%と定める。
- ⑤ 職員の旅費 病院の旅費規程の例によるものとする。
- ⑥ 学会参加費 当該説明会及び学会参加費等の全額とする。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ SDV 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

- ① 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 20 年 11 月 1 日より施行する。