

治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について
(2017年12月改訂、2018年4月施行)

	主な変更事項	変更内容
「治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について	IV. その他の経費に対する算定・請求方法	SAE対応費、生存調査対応費を新設 算定方法: SAE対応費については、SAEが発生し対応した場合、およびSAEではないものの治験実施計画書等により24時間以内に報告を行うことが規定された事象の対応を行った場合に、被験者1名の1事象につき1回算定する。 生存調査対応費については、対応1回につき1回算定する。
	(新設) V. 業務をSMOに委託する場合について	SMOに業務委託する場合の算定方法を追記 委託する業務の範囲により、別添1、別添2及び別添3の各項目について算定の有無等を協議する。
	VI. 改正前の契約の取り扱いについて	施行日を記載 この取り扱いは平成30年4月1日から施行し、この取り扱いの施行前に契約を締結した治験等については、なお従前の例による。 付記 この算定については、平成30年4月1日から適用する。
脱落症例の算出基準(別添2)	脱落症例費(症例報告書が発生しない場合)	60,000円に加えて、症例報告書が発生しない場合の単価30,000円を新設 ①脱落症例費 30,000円/1症例あたり ②管理費(①×0.2) (1)直接経費 計 ①+② (2)間接経費 (1)×0.3 計 46,800円
その他の算出基準(別添3)	SAE対応費の新設	SAE対応費(治験実施計画書等の規定により24時間以内の報告が必要な事象を含む):64,800円(被験者1名の1事象につき)
	生存調査対応費の新設	生存調査対応費:21,600円(対応1回につき)
	その他	記載整備(金額明記)、誤記修正、表整備