

治験・製造販売後臨床試験に係る経費の算定について
(2019年10月16日施行)

	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	Ⅱ. 症例登録に対する算定・請求方法	表上の脱落症例費より「観察期」及び金額「93,600円」を削除
	Ⅲ. 脱落症例に対する算定・請求方法	算定方法: 「同意を取得し、かつ契約症例としてカウントされるまでに脱落した症例について、症例報告書が発生する場合の費用、症例報告書が発生しない場合の費用をそれぞれ算出する。」の文言追記。
	VII. 改正前の契約の取り扱いについて	施行日を「2019年5月16日」から「2019年10月16日」に変更
脱落症例の算出基準(別添2)	脱落症例費(症例報告書が発生する場合)	「60,000円/1症例あたり」から「脱落ポイント×4,500円」に変更
その他の算出基準(別添3)	被験者負担軽減費	欄外に以下文言を追加 注) 被験者負担軽減費については、基準額は上記のとおりとするが、治験計画や対象疾患等により協議の上、変更できるものとし、治験審査委員会で承認された場合において基準額からの変更を適用する。
臨床試験研究経費ポイント算出表	治験・医薬品 治験・医療機器 製造販売後臨床試験	それぞれ脱落ポイント算出欄を追加