

審査委受託経費について

当院における経費の算定は以下のとおり行います。（平成28年11月現在）

1. 新規契約締結時（初年度）に算定する算出基準（消費税込み）

経費内訳（円）	医薬品・医療機器・再生医療等製品	製造販売後臨床試験
①審査費（新規）※1	250,000/契約 なお、付随研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円/契約	250,000/契約 なお、付随研究の審査がある場合は 上記に加えて 100,000円/契約
②審査費（継続）※2	120,000/契約	120,000/契約
③謝金※3	7,560/契約	7,560/契約
④備品費※3	6,480×終了後の資料 保管希望年数	6,480×終了後の資料 保管希望年数
⑤管理費	(①+②+③+④) × 0.2	(①+②+③+④) × 0.2
(1)直接経費 計	①+②+③+④+⑤	①+②+③+④+⑤
(2)間接経費	(1) × 0.3	(1) × 0.3
計	(1) + (2)	(1) + (2)

※1 審査費（新規）は、当院と同一の実施計画書の場合、150,000円/契約となります。

※2 審査費（継続）は、初回審査が3月に行われた場合は算定されません。

契約締結後、治験審査委員会審査に至らなかった場合、表中①（審査費（新規））のみ返金いたします。

※3 消費税率8%で算定。消費税率改正がなされた場合はそれに準じて算定する。

2. 2年目以降に算定する算出基準（消費税込み）

経費内訳（円）	医薬品・医療機器・再生医療等製品	製造販売後臨床試験
②審査費（継続）	120,000/契約	120,000/契約
③謝金※3	7,560/契約	7,560/契約
⑤管理費	(②+③) × 0.2	(②+③) × 0.2
(1)直接経費 計	②+③+⑤	②+③+⑤
(2)間接経費	(1) × 0.3	(1) × 0.3
計	(1) + (2)	(1) + (2)