

## 【追跡調査対応経費】 ※追跡調査とは、安全性フォローアップ、生存調査等を含む

## ① 電話対応

## ①-1 院内CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る研究経費（5,000円）	5,000
II	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る運営経費（3,000円）	3,000
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（電話対応）に係る対応経費+II 追跡調査（電話対応）に係る対応経費) × 10%	800
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	2,640
合計額（I + II + III） ※消費税別			11,440

## ①-2 院外CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る研究経費（5,000円）	5,000
II	追跡調査（電話対応）に係る対応経費	追跡調査（電話対応）に係る運営経費（3,000円）	0
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（電話対応）に係る対応経費+II 追跡調査（電話対応）に係る対応経費) × 10%	500
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	1,650
合計額（I + II + III） ※消費税別			7,150

## ② 被験者来院等対応

## ②-1 院内CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る研究経費（20,000円）	20,000
II	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る運営経費（10,000円）	10,000
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費+II 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費) × 10%	3,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	9,900
合計額（I + II + III） ※消費税別			42,900

## ②-2 院外CRC対応の場合

		算出方法	追跡調査対応費
I	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る研究経費（20,000円）	20,000
II	追跡調査（来院等対応）に係る対応経費	追跡調査（来院等対応）に係る運営経費（10,000円）	0
	経理関連事務経費	(I 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費+II 追跡調査（来院等対応）に係る対応経費) × 10%	2,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	6,600
合計額（I + II + III） ※消費税別			28,600

## 【重篤な有害事象(SAE)対応経費】 ※重篤な有害事象 (SAE) 対応経費は、1報告あたりの対応経費

## ①-1 院内CRC対応の場合 第1報

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (15,000円)	15,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (15,000円)	15,000
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	3,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	9,900
合計額 (I + II + III) ※消費税別			42,900

## ①-2 院外CRC対応の場合 第1報

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (15,000円)	15,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (15,000円)	0
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	1,500
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	4,950
合計額 (I + II + III) ※消費税別			21,450

## ②-1 院内CRC対応の場合 第2報以降

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (10,000円)	10,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (10,000円)	10,000
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	2,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	6,600
合計額 (I + II + III) ※消費税別			28,600

## ②-2 院外CRC対応の場合 第2報以降

		算出方法	SAE対応費
I	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る研究経費 (10,000円)	10,000
II	重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費	重篤な有害事象(SAE)に係る運営経費 (10,000円)	0
	経理関連事務経費	(I 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費+II 重篤な有害事象(SAE)に係る対応経費) × 10%	1,000
III	施設管理経費	(I + II) × 30%	3,300
合計額 (I + II + III) ※消費税別			14,300