

## 臨床研究に関する経費算出基準

臨床研究に関する経費の算出を下記に定める。

### 1. モニタリング(施設調査<sup>※1</sup>・SDV)・監査等に必要な経費

#### (1) 臨床研究実施中の場合

- ① 準備費: 1回 3,000 円(消費税別)
- ② 閲覧対応費: 閲覧時間 30分 1,000 円(消費税別)

**(1)の経費合計=①×準備回数+②×所要時間合計**

※1: 施設調査に伴い文書等の準備が必要な場合

#### (2) 臨床研究終了報告提出後の場合

- ① 準備費: 1回 15,000 円(消費税別)
- ② 閲覧対応費: 閲覧時間 30分 1,000 円(消費税別)

**(2)の経費合計=①×準備回数+②×所要時間合計**

### 2. 文書提供経費

1文書あたり 2,000 円(消費税別)

※2: 文書提供について研究計画書に定めのない場合、費用が発生する。

承認書及び報告のみの場合、経費は発生しない。

ただし、上記経費の消費税は消費税法及び地方消費税法に準じ別途計算のうえ請求するものとする。

- 臨床研究センターは、毎月末締め、翌月に請求書を発行する。
- 依頼者(または研究主体)は、請求書を発行した月の翌々月末日までに、記載された請求金額(消費税込)を支払うこととする。

以上