

慶應義塾大学病院 製造販売後調査 費用規定

当院では、製造販売後調査の費用について以下の通り算定しております。

1. 治験審査委員会審査料

原則すべての新規申請について治験審査委員会での審査が必要です。

審査料は以下の通り（税別）とします。

- ・ 1 調査当たりの審査料 30,000 円
- ・ 同意説明文書のある調査は上記金額に 20,000 円を加算。
- ・ データの 2 次利用の予定のある調査は上記金額に 20,000 円を加算。

※複数科で契約を行う際は 2 診療科以降も同様に上記金額を請求いたします。

2. 調査票作成費

査票作成経費については基本単価を定めるとともに、その単価に別途、管理経費・間接経費を加えた額を算出し、契約額とさせていただきます。

調査票作成経費は原則として調査票 1 冊当たり以下の通り（税別）とします。

- ・ 一般使用成績調査 20,000 円
- ・ 特定使用成績調査 30,000 円
- ・ 使用成績比較調査 30,000 円

3. 管理経費等の加算

別途事務費用を以下の通り加算させていただきます。

①管理経費

事務処理経費として発生する。

→1.の審査料、及び 2. の調査票 1 冊あたりの単価に 10%を乗じた額

②間接経費

関係要員（専従者を除く）の人事費、関連記録の記録・保管、同委託管理経費及び建物・機器の減価償却に対応する費用として発生する。

→審査料、調査票 1 冊当たりの単価と管理経費を合算した額に 30%を乗じた額

参考) 各調査の調査表作成費・管理経費の合計（契約額）は以下の通りとなります。

一般使用成績調査	20,000 円(単価) + 管理経費(単価 × 10%) + 間接経費((単価 + 管理経費) × 30%) =28,600 円
特定使用成績調査	30,000 円(単価) + 管理経費(単価 × 10%) + 間接経費((単価 + 管理経費) × 30%) =42,900 円
使用成績比較調査	30,000 円(単価) + 管理経費(単価 × 10%) + 間接経費((単価 + 管理経費) × 30%) =42,900 円

ご不明点等がございましたら、学術研究支援課（治験事務局担当）までご連絡ください

(keio-chiken@adst.keio.ac.jp)

学術研究支援課（治験事務局担当）

2026.2.5