

製造販売後調査等に係る経費の算出基準

広島大学病院で行われる製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）及び副作用・感染症報告に係る経費は、この算出基準によるものとする。

I. 使用成績調査、特定使用成績調査

1. 算定方法

(1) 直接経費

①旅費(該当する場合のみ)

当該製造販売後調査に必要な旅行に要する経費

算出基準：本学の旅費支給規定に基づき算出(消費税を含む。)

②報告書作成経費

報告書作成経費は、1 報告書当たりの単価に報告書数を乗じたものとする。

算出基準：1 報告書当たり単価×報告書数+消費税

1 報告書当たり単価

a.使用成績調査	20,000 円(全例調査の場合は、30,000 円)
b.特定使用成績調査	30,000 円

③症例発表等経費(該当する場合のみ)

研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費

算出基準：ポイント数×0.8×6,000円+消費税

(ポイント数は、「製造販売後調査ポイント表」により算出する。)

④管理的経費

当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費(消耗品費、印刷費、通信費等)

算出基準：上記直接経費①から③の合計額の10%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準：直接経費①から④の合計額の30%に相当する額

2. 請求方法

初回契約時に請求する。また、報告書数が追加となる場合は、随時請求する。

II. 副作用・感染症報告

1. 算定方法

(1) 直接経費

①報告書作成経費

1 報告書当たり単価に報告書数を乗じたものとする。

算出基準：1 報告書当たり単価×報告書数+消費税

1 報告書当たり単価：20,000 円

②管理的経費

当該副作用・感染症報告に必要な事務的・管理的経費(消耗品, 印刷費, 通信費等)
算出基準: 上記直接経費①の 10%に相当する額

(2) 間接経費

院内設備維持管理等に要する経費

算出基準: 直接経費①②の合計額の 30%に相当する額

2. 請求方法

初回契約時に請求する。また, 報告書数が追加となる場合は, 随時請求する。

附 則(平成 30 年 9 月 14 日施行)

この基準は, 平成 30 年 10 月 1 日以降に新規に契約を締結する製造販売後調査等に適用し, それ以前に契約を締結した製造販売後調査等については, なお従前の例による。

整理番号	
------	--

製造販売後調査ポイント表

課 題 名	依 頼 者 名	診 療 科 (部) 名 ・ 調 査 責 任 医 師 名

要 素		ウ エ イ ト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	ポ イ ン ト
A	症例発表	7	1 回 7			
B	再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30 枚以内 5	31 枚～50 枚 15	51 枚以上 25	
合 計			1 契約当たりのポイント			