

使用成績調査等に係る経費の算出基準

平成 30 年 9 月 14 日 広島大学病院
最終改訂 2020 年 2 月 18 日

広島大学病院で行われる使用成績調査及び副作用・感染症調査に係る経費は、この算出基準によるものとする。

I. 使用成績調査

1. 算定方法

(1) 直接経費

①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. 一般使用成績調査 | 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 |
| c. 使用成績比較調査 | 30,000 円 |

②管理的経費

当該使用成績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：①報告書作成経費の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. 請求方法及び支払期限

継続審査時の報告書回収実績に基づき請求し、支払期限は、請求書発行日の翌月末日とする。ただし、年度途中で終了した場合は、終了時の調査実施実績に基づき、随時請求する。

II. 副作用・感染症調査

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・感染症調査に必要な事務的・管理的経費(消耗品, 印刷費, 通信費等)

算出基準：①報告書作成経費の 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. 請求方法及び支払期限

初回契約時に請求し、支払期限は、請求書発行日の翌月末日とする。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。

附 則(2020 年 2 月 18 日一部改訂)

この基準は、2020 年 4 月 1 日以降に新規に契約を締結する使用成績調査等に適用し、それ以前に契約を締結した使用成績調査等については、なお従前の例による。