

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 2024 年 7 月 1 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初回審査費(同意取得を要するものに限る)

1 契約当たり単価 10,000 円

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. 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 |

③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初回審査費及び②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①②③の合計額の30%に相当する額

2. 請求方法及び支払期限

初回審査に係る経費は初回契約時に、報告書作成に係る経費は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。

附 則(2024 年 7 月 1 日一部改訂)

この基準は、2024 年 8 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する。