

2025年1月1日

大阪警察病院 製造販売後調査に係わる経費の算定

製造販売後調査の経費の基準は以下の通りとする。

<経費>

1.直接経費

症例報告書あたりの単価に症例数を乗じる。但し、複数の報告書を作成する場合は、報告書の冊数を積算する。

- ・一般使用成績調査 1 報告書あたりの単価：原則 20,000 円
- ・特定使用成績調査 1 報告書あたりの単価：原則 30,000 円
- ・使用成績比較調査 1 報告書あたりの単価：原則 20,000 円

2.管理経費

調査に必要な事務的、管理的経費。

管理経費については、製造販売後調査契約時前払いとし、原則として返還なし。

$$\text{管理経費} = \text{直接経費} \times 10\%$$

3.治験審査委員会報告に伴う治験電子文書管理クラウド「DDworks Trial Site」システム使用料

新規調査依頼時 5,000 円

<追加費用>

1 報告書あたりの調査項目数に応じて事務諸経費として追加費用が発生することがある。

- ・報告書作成の作業過多が認められた場合 1 報告書あたり 10,000 円

上記については依頼者との協議により決定する。

※なお、請求については上記基準の算定額に消費税を乗じたものとする。