

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

※なお、請求については上記基準の算出額に消費税を乗じたものとする。