

## 京都第一赤十字病院製造販売後調査・副作用調査費用算出要綱

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」「医薬品・医薬部外品・化粧品・及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」その他関連通知に基づき、製造販売業者から依頼される使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告を円滑に行なうため、京都第一赤十字病院（以下「当院」という。）はその調査経費算出について次のとおり要綱を定める。

- 1 製造販売後調査の契約は、実施期間が複数年度にわたる場合にあっては、製造販売後調査依頼者が希望する実施期間をもって契約期間とする。
- 2 使用成績調査及び特定使用成績調査の調査経費は、実施症例分の調査票受領後、速やかに当院指定の口座に納入するものとする。
- 3 副作用・感染症報告調査経費は、契約締結後に調査票を受領後、速やかに当院指定の口座に納入するものとする。

### (1) 使用成績調査、特定使用成績調査に係わる経費内訳と算出基準

#### ア 直接経費

##### ①調査票作成経費

使用成績調査 : 1調査票あたり20,000円

特定使用成績調査 : 1調査票あたり30,000円

##### ②管理的経費

当該調査に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行の管理等に必要な経費、記録の保存に必要な経費

算出基準 : ①×10%

#### イ 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準 : ①×30%

#### ウ 消費税

算出基準 : (1. 直接経費 + 2. 間接経費) × 消費税率

#### エ 合計額

合計支払い金額は上記1調査票当たりの合計額 (1. + 2. + 3.) × 調査票数 × 症例数となる。

### (2) 副作用・感染症報告に係わる経費算出基準

#### ア 直接経費

##### ①調査票作成経費 1症例あたり20,000円

##### ②管理的経費

当該調査に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、薬剤審議委員会及び治験審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行の管理等に必要な経費、記録の保存に必要な経費

算出基準 : ①×10%

#### イ 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準 : ①×30%

#### ウ 消費税

算出基準 : (1. 直接経費 + 2. 間接経費) × 消費税率

#### エ 合計金額は上記1症例あたりの合計額×症例数となる。