

製造販売後調査に係る経費の取扱いについて

■経費の内訳

直接経費

- ① 審査経費
- ② 報告書作成経費
- ③ その他経費（旅費、症例発表等経費、検査・画像診断料（調査実施の為に保険診療外の検査をする必要がある場合のみ））
- ④ 消費税（①～③の合計額の消費税率（10%））
- ⑤ 管理費（上記①～④の合計額の10%）

臨床研究等推進経費（直接経費①～⑤の合計額の30%）

■経費の算出基準（消費税は含まれておりません）

【審査経費】

当該調査の審査及び手続きに必要な経費となります。

1 契約あたり 20,000 円

【報告書作成経費】

別紙 1-1 の配分資料により調査責任医師と相談の上、報告書作成経費を年度別に振り分けて下さい。

記載された報告書作成経費が各年度に調査責任医師所属部署へ研究費として配分されます。

なお、按分方法は報告書数ごとに按分して下さい。

報告書作成経費の単価は、以下の通りです。

一般使用成績調査 1 報告書あたり 20,000 円

一般使用成績調査（全例調査）1 報告書あたり 30,000 円

特定使用成績調査 1 報告書あたり 30,000 円

使用成績比較調査 1 報告書あたり 30,000 円

（例）5 年契約で契約症例 4 症例、1 症例あたりの報告書数が 2 部の一般使用成績調査の場合

総額 単価 20,000 円×症例数 4 症例×症例あたり報告書数 2 部=160,000 円

【複数年度契約で年度毎の納入の場合】※

	1 回目 (〇〇年度)	2 回目 (××年度)	3 回目 (◎◎年度)	4 回目 (△△年度)	5 回目 (□□年度)
報告書数	2 報告書	2 報告書	1 報告書	1 報告書	2 報告書
金額	<u>40,000 円</u>	<u>40,000 円</u>	<u>20,000 円</u>	<u>20,000 円</u>	<u>40,000 円</u>

【複数年度契約で初年度に一括での納入の場合】※

	1 回目 (〇〇年度)	2 回目 (××年度)	3 回目 (◎◎年度)	4 回目 (△△年度)	5 回目 (□□年度)
報告書数	8 報告書				
金額	<u>160,000 円</u>	<u>0 円</u>	<u>0 円</u>	<u>0 円</u>	<u>0 円</u>

■請求時期

契約締結時に審査経費と第 1 回目の報告書作成経費を請求します。

2 回目以降は各年度 5 月あるいは変更契約により請求行為が発生した際に、請求書します。