

市販後調査の経費の取り扱いについて

受託研究契約に係る算定基準

1 費用について

受託する市販後調査（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告）について、これまでは調査依頼会社が提示する調査単価を基本として受託契約単価としていたが、今後は当院の基本単価を定めるとともに、その単価に別途、管理経費・間接経費を加えた額を契約額とする。

2 調査費の算定基準について

①旅費：当該調査の遂行に必要な旅費

算定基準：「高知県・高知市病院企業団職員旅費規程」による

②画像データ費：当該調査に必要なフィルムのコピー代

算定基準：1枚 1,320円

③報告書作成経費：原則として調査票1冊当たり以下の通りとする。

（注1）調査責任医師及び薬剤局に調査概要と調査費を説明し事前承諾を得ておくこと。

（注2）記載内容が詳細なとき或いは記載時間を要するときは、責任医師と相談のうえ、調査票1冊あたり30,000円（税別）を上限とする場合がある。

算定基準：使用成績調査 20,000円（税別）

特定使用成績調査 30,000円（税別）

副作用・感染症報告 10,000円（税別）

3 管理経費等の加算について

以下のように、受託する調査ごとに別途事務費用を加算する。

①管理経費：消耗品費、通信費、書類保管費・管理費などに必要な経費として、上記2を基に算出した調査票1冊あたりの額に10%を乗じた管理経費

②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として、調査費と管理経費を合算した金額の30%の間接経費

【例】

使用成績調査「20,000円、1症例2調査、3症例」の契約のとき

①報告書作成経費：20,000円×6冊＝120,000円

②管理経費：60,000円×0.1（10%を加算）＝12,000円

③（120,000円＋12,000円）×0.3（30%を加算）＝39,600円

④消費税：（①＋②＋③）×消費税0.1＝17,160円

請求金額＝①＋②＋③＋④＝188,760 円

4 審査契約管理料について（使用成績調査、特定使用成績調査）

新規契約時、調査期間による変更契約時は、下記の事務手数料を請求する。

①新規契約時：10,000 円（税別）

②期間延長時：5,000 円（税別）

5 請求方法

①報告書作成経費：使用成績調査、特定使用成績調査は、契約書に明記してある定期報告時（8月報告、2月報告）及び調査終了時に請求する。副作用・感染症報告は、報告書が提出された時点で請求する。

②審査契約管理料：契約締結時に請求する。

附 則

1 この取り扱いは、令和3年2月2日から施行する。

附 則

1 この取り扱いは、令和4年3月22日から改正し施行する。

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
薬剤局
臨床試験管理センター