

弘前大学医学部附属病院治験経費算定要領

変更対比表

変更理由：「製造販売後調査実施要領」（改訂日：2024.12.6）に合わせ、「製造販売後調査」に「使用成績比較調査」を新たに加えるため。

変更前	変更後
令和 4 年 6 月 1 日 改正	令和 5 年 1 2 月 1 9 日 改正
	附則 1 この要領は、令和6年1月1日から施行する。 2 この要領に基づき算出する消費税額及び地方消費税額（以下「消費税」という。）は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき算出した額とする。 3 この要領の適用以前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。
別紙3 製造販売後調査に係る経費算出基準	別紙3 製造販売後調査に係る経費算出基準
<使用成績調査，特定使用成績調査，副作用・感染症報告>	<一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査，副作用・感染症報告>
1. 算定方法等 (1) 直接経費 ① 報告書作成経費 報告書の作成に必要な経費 1 報告書当たり単価×報告書数+消費税 (1 報告書当たり単価) ・使用成績調査 : 20,000円 ・特定使用成績調査 : 30,000円 ・副作用・感染症報告 : 20,000円	1. 算定方法等 (1) 直接経費 ① 報告書作成経費 報告書の作成に必要な経費 1 報告書当たり単価×報告書数+消費税 (1 報告書当たり単価) ・一般使用成績調査 : 20,000円 ・特定使用成績調査 : 30,000円 ・使用成績比較調査 : 30,000円 ・副作用・感染症報告 : 20,000円
<追加報告に係る経費>	<追加報告に係る経費>
1. 算定方法等 (1) 直接経費 ① 報告書作成経費 報告書の作成に必要な経費 1 報告書当たり単価×追加報告書数+消費税 (1 報告書当たり単価) ・使用成績調査 : 20,000円 ・特定使用成績調査 : 30,000円 ・副作用・感染症報告 : 20,000円	1. 算定方法等 (1) 直接経費 ① 報告書作成経費 報告書の作成に必要な経費 1 報告書当たり単価×追加報告書数+消費税 (1 報告書当たり単価) ・一般使用成績調査 : 20,000円 ・特定使用成績調査 : 30,000円 ・使用成績比較調査 : 30,000円 ・副作用・感染症報告 : 20,000円

製造販売後調査に係る経費算出表

区分 経費内訳	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	副作用・感染症報告
①報告書作成経費	20,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)	30,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)	30,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)	20,000円＋消費税 (1報告書当たり単価)
②症例発表等経費	ポイント数(症例発表等経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)	ポイント数(症例発表等経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)	ポイント数(症例発表等経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)	ポイント数(症例発表等経費)×6,000円×0.8 ＋消費税 (該当がある場合算出)
③管理費	(①+②)×0.1	(①+②)×0.1	(①+②)×0.1	(①+②)×0.1
(1)直接経費計	①+②+③	①+②+③	①+②+③	①+②+③
(2)間接経費	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)×0.3	(1)×0.3
計	(1)+(2)	(1)+(2)	(1)+(2)	(1)+(2)

※ポイント算出表については、別添6ー3 製造販売後調査ポイント算出表(症例発表等経費)を参照。

※上記の経費は、初回契約時に請求。