

製造販売後調査における費用について

当院では治験に関する統一書式等の治験関連文書を電磁的に取り扱うため、富士通株式会社
の治験関連文書管理システム「DDworks Trial Site」を導入することとなりました。

2022年7月の治験審査委員会（IRB）で審査対象となる資料より、電磁的授受・保管を実施する予定です。

電磁的記録利用システム DDworks Trial Site（以下「DDTS」という）導入に際し、製造販売後調査における費用は下記の通りとなります。

2022年7月 IRB 以降初回申請を行う調査に適応となりますのでご了承ください。

※赤字が変更箇所となります。

なお、2022年6月 IRB までに初回審査を行い IRB にて承認となった調査（締結日が 2022年7月1日以前のもの）につきましては現行通り紙媒体での運用となります。

（1）新規調査申請時には、審査料 30,000 円（消費税別） および DDTS システム使用料として 50,000 円（消費税別） を請求。

同意説明文書が有の場合は審査料として上記額に 20,000 円（消費税別） を加算。同意説明文書の作成が必要な項目についてはホームページおよび『製造販売後調査申請の手引き』を確認すること。

IRB 審査翌月 20 日までに請求書を送付。

※副作用・感染症および不具合・有害事象調査については、審査料およびシステム使用料は請求しない。

※1 薬剤につき同一の実施要綱において複数科で契約を行う場合、2 診療科目以降も 同様に 上記金額を請求する。

（2）調査票作成費

委託料計算書（医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準）を参照のこと。

調査票作成実績に応じた出来高払。

原則、毎年度末（実施状況報告時）および終了報告時にお支払い。

なお、当院からの請求書の発行はございません。

（3）画像提供料

CT 等の画像提出を含む調査が発生した場合、提出用画像データ 1 枚につき 2,200 円（消費税別） を請求。

毎年度末（実施状況報告時）および終了報告時に請求。