

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

製造販売後調査算定要領

1. 製造販売後調査の算定方法と請求について

報告書作成費は、1 症例 1 報告あたりの単価に症例数を乗じたものとし、調査が長期であり、1 症例あたり複数の報告書を作成する場合はそれぞれの報告書を 1 報告書*として取り扱う。

請求は、「調査請求依頼書」を提出いただき、それに基づいて研究費を依頼者に請求する。請求時期は、原則、進捗毎とするが、調査終了時には終了の前月までに依頼することとする。

* 1 報告書の考え方について

使用成績調査の報告書作成経費については、「医薬品業等告示及び校正競争規約、同施行規則、同運用基準（以下、「公正競争規約」という。）に 3 万円を超えないと定められているが、標準の調査票や調査票の回収方法などを規定していないため、特定期間ごとの報告（入力）が求められている調査においては調査票の形式や回収方法により報告書作成費に差が生じている。

例) 3 年間の調査期間で 6 ヶ月毎に調査票を回収（入力）する場合

6 ヶ月毎の調査票が分冊となっている場合：6 冊×20,000 円=120,000 円

3 年間 1 冊の調査票（入力フォーム）の場合：1 冊×20,000 円=20,000 円

したがって、「公正競争規約」に基準が示されるまでは、特定期間ごとに調査票を回収する場合は、原則、回収毎に 1 報告書として報告書作成費を請求することとする。

2. 製造販売後調査に係る経費算出基準

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査

① 報告書作成費

報告書作成費は、1 症例 1 報告書あたりの単価に症例数を乗じたものとし、調査期間が長期であり、1 症例あたり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告書とし取り扱う。

特定使用成績調査においては、担当医師が当該報告書を作成するにあたり、所要時間が概ね 1 時間を上回る場合は、1 報告あたりの単価について 30,000 円を超えることも可能とし、申請時に協議のうえ費用を定めることとする。

- 算出基準：1 症例 1 報告書あたりの単価×報告回数×症例数
1 症例 1 報告書あたりの単価
使用成績調査：20,000 円
特定使用成績調査：30,000 円

- ② 事務費：当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費
 - 算出基準：上記経費 (①) の 10%
- ③ 管理費：技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない調査関連経費
 - 算出基準：上記経費 (①、②) の 30%
- ④ 同意説明対応費：当該調査の実施にあたり、患者への同意説明が調査実施要綱に規定されている場合の同意説明等に必要な経費
 - 1 症例あたり：10,000 円（税別）
* 再同意の対応が必要な場合は、応相談

請求方法：各症例 1 報告目の報告書作成費用に追加して請求する。

- ⑤ その他：CD 等の復写に要する経費
 - 1 回あたりの復写費用（事務費、技術料込み）：5,000 円（税別）

請求方法：CD 等の復写に要する経費：発生した月の月末に請求する。

(2) 副作用・感染症報告経費

① 報告書作成費

報告書作成費は、1 症例 1 報告書あたりの単価に症例数を乗じたものとし、追加調査をすることにより、1 症例あたり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を 1 報告として取り扱うものとする。

- 算出基準：1 症例 1 報告書あたりの単価×症例数

1 症例 1 報告書あたりの単価：20,000 円

- ② 事務費：当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会等の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

- 算出基準：(①) の 10%
- ③ 管理費：技術料、機械損料、建物使用料、受託研究管理経費（症例検索のためのデータベース作成費等）、その他①に該当しない受託研究関連経費
 - 算出基準：上記経費（①、②）の 30%

請求方法：原則として契約を締結した月の末日に請求する。

2019年 4月 1日作成 1.0版

2021年 1月 14日一部改正 1.1版