

製造販売後調査に係る経費（調査受託料）算出基準

調査医薬品名：※製品名、規格を記載する

調査依頼者名：※依頼者名（社名）を記載する

1. 直接経費（1症例当たりの金額を記載する）※一般使用成績調査の場合の記載例

(1) 調査研究経費 20,000 円： A

- 一般使用成績調査 20,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 10 症例）
- 特定使用成績調査 30,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）
- 使用成績比較調査 30,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）
- 副作用・感染症報告 20,000円（1症例あたり単価）×症例数（ 症例）
- その他（詳細を記載する）

(2) 管理的経費 2,000 円： B

当該調査に必要な事務的、管理的経費
光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、審査・進行、記録保存等に関する経費
算出基準： $\{(A)\} \times 10\%$

直接経費の合計 22,000 円： C

直接経費の合計
算出基準： $\{(A) + (B)\}$

2. 間接経費（1症例当たりの金額を記載する）

間接経費 6,600 円： D

当該調査に係る技術料、機械損料、建物使用料に係る経費
算出基準： $\{(A) + (B)\} \times 30\%$

3. 合計（1症例当たり合計金額を記載する）

合計 28,600 円： E

算出基準： $\{\text{直接経費合計 (C)} + \text{間接経費 (D)}\}$

各経費には、消費税を別途加算するものとする

- * ・算定対象は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用・感染症報告に適用する。
- ・調査研究経費および管理的経費、間接経費については、調査終了後、実施症例分乗じた金額を納入する。
- ・症例追加の場合は、追加症例分を別途覚書等の契約をする。
- ・期間延長の場合は、製造販売後調査に係る経費は追加徴収しない。
- ・調査受託料の少数点以下は繰り上げるものとする。
- ・分冊方式で調査票を回収する際の算定は、1冊目の研究費について本算出基準表を使用して計算し、2分冊以降の調査票に対する研究費に管理的経費、間接経費は乗じない。

製造販売後調査に係る経費（調査受託料）算出基準

調査医薬品名：※製品名、規格を記載する

調査依頼者名：※依頼者名（社名）を記載する

1. 直接経費（1症例当たりの金額を記載する）※調査費用が規定と異なる場合の記載例

(1) 調査研究経費 40,000 円： A

一般使用成績調査 20,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）

特定使用成績調査 30,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）

使用成績比較調査 30,000円（1症例あたり単価）×予定症例数（ 症例）

副作用・感染症報告 20,000円（1症例あたり単価）×症例数（ 症例）

その他（詳細を記載する）

※1例当たりの金額が当院規程と異なる場合、分冊毎で金額が異なる場合などの記載

記載例①：○○使用成績調査 40,000円（1症例あたり単価）

記載例②：○○使用成績調査 1症例3分冊

1冊目 40,000円 2冊目 30,000円 3冊目 20,000円

(2) 管理的経費 4,000 円： B

当該調査に必要な事務的、管理的経費
光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、審査・進行、記録保存等に関する経費
算出基準： $\{(A)\} \times 10\%$

直接経費の合計 44,000 円： C

直接経費の合計
算出基準： $\{(A) + (B)\}$

2. 間接経費（1症例あたりの金額を記載する）

間接経費 13,200 円： D

当該調査に係る技術料、機械損料、建物使用料に係る経費
算出基準： $\{(A) + (B)\} \times 30\%$

3. 合計（1症例あたり合計金額を記載する）

合計 57,200 円： E

算出基準： $\{\text{直接経費合計 (C)} + \text{間接経費 (D)}\}$

各経費には、消費税を別途加算するものとする

- ・算定対象は、製造販売後調査のうち一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査及び副作用・感染症報告に適用する。
- ・調査研究経費および管理的経費、間接経費については、調査終了後、実施症例分乗じた金額を納入する。
- ・症例追加の場合は、追加症例分を別途覚書等の契約をする。
- ・期間延長の場合は、製造販売後調査に係る経費は追加徴収しない。
- ・調査受託料の少数点以下は繰り上げるものとする。
- ・分冊方式で調査票を回収する際の算定は、1冊目の研究費について本算出基準表を使用して計算し、2分冊以降の調査票に対する研究費に管理的経費、間接経費は乗じない。

平成 15 年 1 月作成

平成 17 年 8 月 10 日改訂

平成 20 年 12 月 1 日改訂

平成 23 年 5 月 11 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 6 月 1 日改訂

平成 28 年 5 月 1 日改訂

平成 29 年 1 月 1 日改訂

平成 29 年 5 月 12 日改訂

西暦 2017 年 12 月 1 日改訂

西暦 2018 年 8 月 1 日改訂

西暦 2019 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 4 月 1 日改訂