

事 務 連 絡
平成 2 9 年 4 月 3 日

製造販売後調査等依頼者 殿

山口大学医学部附属病院
臨床研究センター事務局

製造販売後調査等の申請に関するお知らせ

時下、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび本院の製造販売後調査等の申請に関する平成 2 9 年度の取扱い手続き及び、平成 2 9 年 4 月 1 日より変更となる事項について、下記のとおりお知らせ致します。

ご不明な点などございましたらご連絡願います。

記

1. 平成 2 9 年度製造販売後調査等の受託研究経費の算定方法について（別添）
2. 平成 2 9 年度製造販売後調査等の取扱い手続（別添）
3. 変更事項等について（別添）

以上

連絡先：〒755-8505
宇部市南小串一丁目 1 番 1 号
国立大学法人山口大学医学部附属病院
臨床研究センター事務局
T E L： 0836-22-2428
0836-22-2663（FAX 兼）
E-mail：me223@yamaguchi-u.ac.jp

口大医管第1号

平成29年4月3日

医薬品等の調査等委託者 殿

国立大学法人山口大学医学部附属病院

病院長 杉野 法広

(公印省略)

**平成29年度製造販売後調査等の
受託研究経費の算定方法について**

平成29年度における、製造販売後調査等の受託研究経費については、別添のように算定し請求することとなりましたのでお知らせ致します。

平成28年3月31日以前の新規契約分については、「平成28年3月31日以前新規契約版」、平成28年4月1日以降新規契約分については、「平成28年4月1日以降新規契約版」を適用致します。

※下線部分…今回の変更箇所

※平成 28 年 3 月 31 日以前新規契約版(平成 29 年 7 月 1 日以降間接経費 : 30%)

製造販売後調査等

平成 29 年度製造販売後調査等の受託研究経費の算定方法

〈初回契約症例に対する算定方法〉

1. 使用成績調査 (別添 1 の A 欄参照)

調査票 1 冊につき 28,600 円

(調査票 1 冊につき 20,000 円 + 管理費 10% + 間接経費 30%)

2. 特定使用成績調査 (別添 1 の B 欄参照)

調査票 1 冊につき 42,900 円

(調査票 1 冊につき 30,000 円 + 管理費 10% + 間接経費 30%)

3. 副作用・感染症報告 (別添 1 の C 欄参照)

調査票 1 冊につき 28,600 円

(調査票 1 冊につき 20,000 円 + 管理費 10% + 間接経費 30%)

※ 詳細は別添 1 の『症例単位で算定する算出基準』をご覧ください。

※ 調査票が複数発生し、調査が長期にわたる場合は、一度にすべての調査費用をお支払い頂く必要はありません。

※下線部分…今回の変更箇所

※平成28年3月31日以前新規契約版(平成29年7月1日以降間接経費30%)

製造販売後調査等

製造販売後調査等の算出基準

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

区分 経費内訳	A 使用成績調査	B 特定使用成績調査	C 副作用・感染症報告
①被験者負担軽減費	該当無	該当無	該当無
②検査画像診断料	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式
③臨床試験研究経費	該当無	該当無	該当無
④報告書作成経費 (調査票1冊につき)	20,000円	30,000円	20,000円
⑤賃金	該当無	該当無	該当無
⑥管理費	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)
(1)直接経費計	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき <u>6,600</u> 円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき <u>9,900</u> 円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき <u>6,600</u> 円)
計	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき <u>28,600</u> 円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき <u>42,800</u> 円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき <u>28,600</u> 円)

※下線部分・・・今回の変更箇所

※平成 28 年 4 月 1 日以降新規契約版(平成 29 年 7 月 1 日以降間接経費 30%)

平成 29 年度製造販売後調査等の受託研究経費の算定方法

1. 倫理審査委員会審査費

(1)50,000 円／契約

(2)調査にかかる同意説明が必要な場合：20,000 円／契約

2. 調査票作成経費

(1)使用成績調査（別添 1 の A 欄参照）

調査票 1 冊につき 28,600 円

（報告書作成経費 20,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

(2)特定使用成績調査[全例調査を含まない]（別添 1 の B 欄参照）

調査票 1 冊につき 42,900 円

（報告書作成経費 30,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

(3)全例調査※（別添 1 の C 欄参照）

調査票 1 冊につき 42,900 円

（報告書作成経費 30,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

※使用成績調査/特定使用成績調査の種別に限らず、全例調査の場合を指す

(4)副作用・感染症報告（別添 1 の D 欄参照）

調査票 1 冊につき 28,600 円

（報告書作成経費 20,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

(5)上記調査票作成経費(1)～(3)において、分冊カウントされていない EDC または分冊化されていない調査票を用いる場合、別紙の「ポイント表」に従い算出し、(1)～(3)の単価を超える場合に適用

（総ポイント数×4,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

（例：1 年を超える観察期間の調査であるが、調査票の発生が最大 1 冊の場合や 2 年で 3～4 分冊以上に分かれていない調査票の場合 等）

(6)上記調査票作成経費(1)～(3)において、調査票が分冊化されており 1 冊が 30 ページを超過する場合、30 ページまでを 1 冊分とし、以降 30 ページ毎に 1 冊ずつ加算する。

（例：調査票 1 冊 50 ページ・・・2 冊分とカウントする）

※調査票の複写等による回収は、複写物を回収した時点で 1 冊とカウントする。（データ固定前の修正対応による再調査での回収の場合は対象外。）

3. GPSP、RMP 対象外等の自主的調査に対する管理費

20,000 円／契約

4. 同意取得管理費（※同意取得が必要な場合）

4,000 円／症例

5. 調査票作成支援委託費（※希望があった場合）

調査票作成支援を求める場合に「作成支援委託費」として報告書作成経費の 50%分を計上

（例：使用成績調査の場合・・・（報告書作成経費 20,000 円＋作成支援委託費 20,000 円×50%）
×管理費 10%＋間接経費 30%＝42,900 円）

※ 詳細は別添 1 の『症例単位で算定する算出基準』をご覧ください。

※ 調査票が複数発生し、調査が長期にわたる場合は、一度にすべての調査費用をお支払い頂く必要はなく、進捗管理を行いながら、当該年度分をお支払い頂く事も可能です。

※下線部分・・・今回の変更箇所

※平成28年4月1日以降新規契約版(平成29年7月1日以降間接経費30%)

製造販売後調査等

製造販売後調査等の算出基準

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

区分 経費内訳	A 使用成績調査	B 特定使用成績調査 [全例調査を含まない]	C 全例調査	C 副作用・感染症報告
①被験者負担軽減費	該当無	該当無	該当無	該当無
②検査画像診断料	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式
③臨床試験研究経費	該当無	該当無	該当無	該当無
④報告書作成経費※1～3 (調査票1冊につき)	20,000円	30,000円	30,000円	20,000円
⑤賃金	該当無	該当無	該当無	該当無
⑥管理費	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)
(1)直接経費計	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)
(2)間接経費	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき9,900円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき9,900円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)
計	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき42,900円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき42,900円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)

※1 調査票作成経費のうち、調査票が30ページを超過する場合30ページまでを1冊分とし、以降30ページ毎に1冊ずつ加算する。
(例:調査票1冊50ページの場合:2冊分とカウントする)

※2 分冊カウントされていないEDCまたは分冊化されていない調査票を用いる場合の調査票作成経費は、別紙の「ポイント表」に従い算出し、従来の単価を超える場合に適用
(例:1年を超える観察期間の調査であるが、調査票の回収が1冊の場合や2年で3～4分冊以上に分かれていない調査票の場合 等)

※3 調査票の複写等による回収は、複写物を回収した時点で1冊とカウントする。(データ固定前の修正対応による再調査での回収の場合は対象外。)

臨床試験研究経費ポイント算出表(製造販売後調査)

個々の調査について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素		ウェイト	ポイント					ポイント数
			I ウェイト×0	II ウェイト×1	III ウェイト×3	IV ウェイト×5	V ウェイト×8	
A	調査区分	1	右記非該当		全例調査or特定使用成績調査 ※調査期間が1年以下	全例調査or特定使用成績調査 ※調査期間が1年を超えるもの		
B	薬効群	1	右記非該当	※ ¹ 右記以外のハイリスク薬	オーファンドラック 抗悪性腫瘍剤 免疫抑制剤 生物学的製剤 特定生物由来製品 ※調査期間が1年以下	オーファンドラック 抗悪性腫瘍剤 免疫抑制剤 生物学的製剤 特定生物由来製品 ※調査期間が1年を超えるもの		
C	デザイン	1	右記非該当				同効薬・比較対照群あり	
D	同意取得	1	右記非該当	あり				
E	患者中央登録	1	右記非該当	登録のみ	基準確認あり			
F	調査期間	1		4週以内	6カ月以内	1年以内	1年以後から6カ月毎に4ポイントずつ加算	
G	観察ポイント数 (回数/調査期間)	1		4回以内	5回～8回	9回～12回	13回以上	
H	非介入的調査項目(観察ポイント1回あたり)	1		25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上	
I	※ ² 介入的調査項目(観察ポイント1回あたり)	2	右記非該当			1項目	2項目以上	
J	重点調査項目	1		0～5項目	6～10項目	11項目以上		
1症例あたりの総ポイント数 = A+B+C+D+E+F+G+H+I+J 1例あたりの調査費用 = 総ポイント数×4,000円								

※¹ 平成20年度の診療報酬改定により定められた、薬剤管理指導料に関わる、診療報酬算定上の「ハイリスク薬」のうち、ウェイト×3、5(B-Ⅲ、B-Ⅳ)に含まれていない薬について

※² 製造販売後調査は、本来日常診療下におけるデータ収集であり、介入的調査項目はあってはならないため。