

1. 算定方法について

2016年3月31日以前に新規契約をされた方

資料No.1

※今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%
となります。

2016年4月1日～2017年6月30日に新規契約をされた方

資料No.2

※今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%
となります。

2017年7月1日以降に新規契約をされた方

資料No.2

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。

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 一般使用成績調査	B 特定使用成績調査 使用成績比較調査	C 全例調査	D 副作用・感染症・不具合報告
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 ^{※4}	$(1) \times 0.3$ (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。

※4 2017年7月以前に原契約を締結している製造販売後調査等であって、今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%となります。

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)71,500円/契約

(審査費 50,000円+管理費 10%+間接経費 30%)

(2)調査にかかる同意説明が必要な場合：100,100円/契約

(審査費 70,000円+管理費 10%+間接経費 30%)

(3)GPSP、RMP対象外の自主的調査の場合

同意取得無

・100,100円/契約

(審査費 50,000円+自主的調査管理費 20,000円+管理費 10%+間接経費 30%)

同意取得有

・128,700円/契約

(審査費 70,000円+自主的調査管理費 20,000円+管理費 10%+間接経費 30%)

3. 調査票作成経費

(1)一般使用成績調査（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/使用成績比較調査（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%)

※一般使用成績調査/特定使用成績調査/使用成績比較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・不具合報告（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、別添2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分冊以上では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。)

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(報告書作成費 20,000円×50%)×管理費 10%+間接経費 30%=42,900円)

※ 詳細は別添2『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。

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 一般使用成績調査	B 特定使用成績調査 使用成績比較調査	C 全例調査	D 副作用・感染症・不具合報告
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 ^{※4}	$(1) \times 0.3$ (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。

※4 2017年7月以前に原契約を締結している製造販売後調査等であって、今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%となります。

臨床試験研究経費ポイント算出表(製造販売後調査等)

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or使用成績比較調査 ※調査期間が1年以下	全例調査or特定使用成績調査 or使用成績比較調査 ※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年未満	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。