

市立長浜病院医薬品・医療機器販売後調査経費算出要綱

この要綱は、市立長浜病院において製造業者から依頼される使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告等を実施するにあたりその調査経費の算出について次の通り定めるものとする。

なお、報告書作成料以外の経費につき、依頼者側の都合により当院が指定する経費の支払が困難な場合は、依頼者側が定める基準等分かる資料を提出すること（MR等、担当者による口頭は認めない）。

医薬品

1 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査に係る経費算出基準

(1) 調査経費

①報告書作成料：

報告書作成料は、1 報告書あたりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、調査期間が長期で 1 症例当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 報告書として経費を積算するものとする。

算出基準：1 症例 1 報告書あたりの単価は次のとおりとする。

- 一般使用成績調査 20,000円（消費税別）
- 特定使用成績調査 30,000円（消費税別）
- 使用成績比較調査 30,000円（消費税別）

※調査の性質に応じ、依頼者側により当該単価の増額が可能。

②事務手数料：

当該調査に必要な消耗品費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行管理に必要な経費、記録の保存に必要な経費

算出基準：上記①報告書作成経費（1 報告書あたり単価×症例数）×10%

③施設使用料：

機械損料、建物使用料、その他経費

ア 調査実施に伴う施設使用料

算出基準：上記①報告書作成経費 ×30%

イ 事務手続、進行管理等に伴う施設使用料

算出基準：上記②事務手数料 ×30%

(2) 消費税

消費税

※上記の経費全て×消費税率

「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、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約、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（税別）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。このため、特定期間ごとの報告が求められている調査において調査票の形式や回収方法によって報告書作成経費に差ができることが考えられる。例えば、3 年間の調査期間で 6 ヶ月毎に調査票を回収する調査を例にとると、6 ヶ月ごとの調査票が分冊となっている場合の報告書作成経費は、6 冊×20,000 円＝120,000 円だが、3 年間 1 冊の調査票で 6 ヶ月毎に切り取って回収する場合の報告書作成経費は、1 冊×20,000 円＝20,000 円となる。

従って、前述「公正競争規約」に基準が示されるまでは、特定期間ごとの調査票を回収する場合は、調査票の形式にかかわらず、回収毎に「1 報告書」として報告書作成料を請求する。

2 副作用・感染症報告に係る経費算出基準

(1) 調査経費

①報告書作成料：

報告書作成料は、1 報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追加報告をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を 1 報告書として経費を算出する。

算出基準：1 症例当たり単価（10,000円）×症例数（消費税別）

②事務手数料：

当該調査に必要な消耗品費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行管理に必要な経費、記録の保存に必要な経費

算出基準：上記①報告書作成経費（1 報告書当たり単価×症例数）×10%

③施設使用料：

機械損料、建物使用料、その他経費

ア 調査実施に伴う施設使用料

算出基準：上記①報告書作成経費 × 30%

イ 事務手続、進行管理等に伴う施設使用料

算出基準：上記②事務手数料 × 30%

(2) 消費税

消費税

※上記の経費全て×消費税率

医薬品以外

1 市販後調査に係る経費算出基準

(1) 調査経費

①報告書作成料：

医療機器・器具に係る市販後調査の単価については、当該調査の内容を考慮し、治験事務局と協議の上決定する。

算出基準：1 症例 1 報告書 × 協議の上決定した単価（消費税別）

②事務手数料：

当該調査に必要な消耗品費、治験審査委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行管理に必要な経費、記録の保存に必要な経費

算出基準：上記①報告書作成経費（1 報告書当たり単価 × 症例数） × 10%

③施設使用料：

機械損料、建物使用料、その他経費

ア 調査実施に伴う施設使用料

算出基準：上記①報告書作成経費 × 30%

イ 事務手続、進行管理等に伴う施設使用料

算出基準：上記②事務手数料 × 30%

(2) 消費税

消費税

※上記の経費全て × 消費税率