

依頼者各位

2023年1月1日
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
臨床研究センター

製造販売後調査取扱規程の改定に伴う対応について

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、このたび当院の「製造販売後調査取扱規程」を第5版に改定いたしました。

改定に伴い、経費の算定基準および支払いの手順が変更になりますので、ご留意いただけますようお願い申し上げます。

【経費の算定基準について】

経費金額の具体的な基準を記載いたしました。

＜変更前＞

別表1

使用成績調査の種類	項目		備考
一般使用成績調査	①	1報告当たりの単価	
	②	間接経費	①×30%
	小計	①+②	ただし、30,000円を超えないこと
	合計	(①+②)×消費税	
特定使用成績調査 及び 使用成績比較調査	①	1報告当たりの単価	
		間接経費	①×30%
	小計	①+②	
	合計	(①+②)×消費税	

注) 上記基準によることが適当でない調査については、別途協議の上で決定する。

＜変更後＞ 赤字：変更箇所

表1 製造販売後調査経費算定基準表

使用成績調査の種類	経費項目		経費金額
・一般使用成績調査 (全例調査を除く)	①	1報告当たりの単価	原則 20,000円
	②	間接経費	①×30%=6,000円
	小計	①+②	※30,000円を超えないこと

	合計	(①+②) × 消費税	
・ 一般使用成績調査 (全例調査に限る)	①	1 報告当たりの単価	原則 30,000 円
	②	間接経費	① × 30% = 9,000 円
・ 特定使用成績調査	小計	①+②	
・ 使用成績比較調査	合計	(①+②) × 消費税	

注 1) 上記基準によることが適当でない調査については、別途協議の上で決定する。

注 2) 経費金額の詳細については第 5 版の改定以降に契約締結する調査に対して適用する。

【経費支払手順について】

「製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）」を廃止し、請求書を発行いたします。詳細は「製造販売後調査の実施に関する手順」をご参照ください。

支払い手順の変更については、すでに契約済みの調査についても適用いたします。契約内容の変更の必要がある場合はご連絡ください。

また、今回の変更に伴い、終了時に提出いただいていた「製造販売後調査経費支払報告書（様式-P6）」も廃止いたします。

対応者： 依頼者 事務局

