

こども第 266 号
令和 6 年 12 月 25 日

製造販売後調査委託者 各位

地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター総長

製造販売後調査等の基準費用について

製造販売後調査等の費用については、別添「製造販売後調査等の基準費用の取扱いについて」
のとおりとさせていただきますことになりましたのでお知らせいたします。

これに伴い、本通知施行日以降、新規で受託契約を締結する場合や、本通知施行日より前に
締結済み契約において何らかの理由で追加手続きが生じた場合には、本通知が適用されます。

施行時期 令和 7 年 4 月 1 日

以上

問い合わせ先
臨床研究所 治験管理室 駒野
TEL: 045-711-2351 内線 2576
FAX: 045-721-3086
Mail: seihango.1591@kanagawa-pho.jp

製造販売後調査等の基準費用の取扱いについて

地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センターで受託する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、製造販売後データベース調査については、以下のとおりとする。

I. 調査委託費用

1. 製造販売後調査審査委員会審査費用（審査が必要な場合）
新規調査申込み時に1契約毎に以下の費用を算定する。
1 診療科ごとに1契約とする。
 - (1) 初回審査費用：25,000円（税別）
 - (2) 同意説明文書審査費用：(1)に5,000円（税別）を加算
 - (3) 複数診療科同時契約費用：(1)1診療科につき5,000円（税別）を加算
初回審査時に複数診療科で申請する場合、2診療科目以降1診療科ごとに(1)及び(2)の合計額に加算する。
 - (4) 実施診療科の追加費用：5,000円（税別）
初回審査承認後に実施診療科を追加する場合、1診療科ごとに算定する。
 - (5) 迅速審査費用：10,000円（税別）
症例登録のみとし調査票は回収しない調査の初回審査において、(1)の代わりに算定する。
2. 調査票作成費用
調査票1冊提出につき以下の費用を算定する。
 - (1) 一般使用成績調査 20,000円（税別）
 - (2) 特定使用成績調査 30,000円（税別）
 - (3) 使用成績比較調査 30,000円（税別）
 - (4) 製造販売後データベース調査等 30,000円（税別）
 - (5) 全例調査※ 30,000円（税別）
※一般使用成績調査、特定使用成績調査の種別に限らず全例調査の場合に適用する。

【EDC等の分冊カウント方法について】
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は、以下の取扱いとする。

 - a) 観察期間が1年を超えるとき：観察期間1年までを1冊とする
 - b) 調査票項数が30ページを超えるとき：30ページまでを1冊とする
3. 事務局管理経費（症例登録管理経費）
2の(1)～(5)の調査において、症例登録のみとし調査票は回収しない調査の場合の症例登録に係る経費については、新規調査申込み時に以下のとおり算定する。
1 契約ごと：10,000円（税別）
4. 同意取得経費
同意取得に係る経費については、以下のとおり算定する。
1 症例あたり：2,400円（税別）
5. 直接閲覧・モニタリング経費
調査委託者が行う記録の直接閲覧に係る経費については、以下のとおり算定する。
1 時間あたり：3,000円（税別）
※直接閲覧・モニタリングの実施回数および実施時間は協議の上決定する。

II. 事務費

事務費として以下の費用を算定する。

1. 管理的経費

調査票作成に必要な光熱水量、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、委員会等の事務処理に必要な経費、管理等に必要な経費

算出方法：調査委託費用（I. の1～5 合算額、以下同じ）の10%の額

2. 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、減価償却費及び設備保守料等に必要な経費

算出方法：調査委託費用と管理的経費を合算した金額の30%の額

III. 費用請求時期

費用請求時期は以下のとおりとする。

- ① 製造販売後調査審査委員会審査費：契約締結後、翌々月を目途に請求するものとする。
- ② 調査票作成費、同意取得経費：請求可能な調査票を確認後、翌々月を目途に請求するものとする。
- ③ 事務局管理経費：契約締結後、翌々月を目途に請求するものとする。
- ④ 直接閲覧・モニタリング経費：実施実績確認後、翌々月を目途に請求するものとする。

表. 製造販売後調査等の費用の単価

| | 区分 | 単位 | 金額 (税別) |
|----------------------------|-------------|-------------------|--|
| 調 査 委 託 費 用 | 委員会審査費用 | 初回審査費用 (通常審査) | 1 契約 25,000 円 |
| | | 同意説明文書審査費用 | 1 契約 5,000 円 |
| | | 複数診療科同時契約費用 | 1 診療科 初回審査時に複数診療科で申請する場合に2診療科目以降5,000円 |
| | | 実施診療科追加費用 | 1 診療科 初回審査承認後に実施診療科を追加する場合5,000円 |
| | | 初回審査費用 (迅速審査) | 1 契約 10,000 円 |
| | 調査票作成費用 | 一般使用成績調査 | 1 冊 20,000 円 |
| | | 特定使用成績調査 | 分冊カウントされていないEDC又は分冊化されていない調査票を用いる場合 30,000 円 |
| | | 使用成績比較調査 | a) 観察期間が1年を超えるとき: 観察期間1年までを1冊とする 30,000 円 |
| | | 製造販売後データベース調査等 | b) 調査票項数が30ページを超えるとき: 30ページまでを1冊とする 30,000 円 |
| | | 全例調査 | 30,000 円 |
| | 事務局管理経費 | すべての製造販売後調査 | 1 契約 10,000 円 |
| | 同意取得経費 | すべての製造販売後調査 | 1 症例 2,400 円 |
| 直接閲覧・モニタリング経費 | すべての製造販売後調査 | 1 来院 1時間あたり3,000円 | |
| 事務 費 | 管理的経費 | | 調査委託費用の合計額に0.1を乗じて得た額 |
| | 間接経費 | すべての製造販売後調査 | 1 契約 調査委託費用及び管理的経費の合計額に0.3を乗じて得た額 |