

こども第31号
令和3年5月6日

製造販売後調査依頼者 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
臨床研究室
経営企画課

製造販売後調査・同意取得に係る費用について

当センターの製造販売後調査において同意取得が必要な場合は、所要時間15分以内を基本とした費用としておりましたが、これを超えるケースがあること及び医師平均給与額の変動に伴い下記のとおりとさせて頂くことになりましたので、お知らせします。

これに伴い契約締結済みの場合、本施行日以降に同意説明を実施した場合は、本金額を適用しますこと何卒ご了承ください。また本通知により読み替えて頂きたく、ご高配のほどお願いいたします。なお変更契約が必要な場合は別途お申し出ください。

同意取得に係る費用について、1症例あたり15分以内3,200円とし、15分を超えるごとに3,200円を加算します。消費税相当額は別途加算します。

例：同意取得に30分かかった場合 6,400円（税抜）

施行時期

令和3年5月6日から施行します。

- ※ 製造販売後調査の費用算定には、日常診療下における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査の調査票作成に係る費用を算定しており、同意取得は通常業務ではないため、これを別に算定します。
- ※ 算定方法 医師平均時給単価×1/4（所要時間15分）×管理的経費×間接経費＝同意説明・取得費用単価