

製造販売後調査等の経費取扱要綱

当院での製造販売後調査等の費用については、以下の通りとする。

1. 治験審査委員会審査料

原則すべての新規申請について治験審査委員会での審査が必要。審査料は以下の通りとする。

- ・ 1 調査当たりの審査料 10,000 円(税別)
 - ・ 同意説明文書のある調査は上記金額に 5,000 円(税別)を加算。
- ※複数科で契約を行う際は 2 診療科以降も同様に上記金額を請求する。

2. 使用成績調査、特定使用成績調査等経費

(1) 直接経費

- ① 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料

{診療報酬上認められない検査を実施する必要がある場合}

算出基準:保険点数 × 10 円

- ② 報告書作成経費 報告書作成経費の積算は、1 症例 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、特定使用成績調査のうち調査期間が長期で 1 症例当たり複数の報告書を作成する場合にあつては、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。

ただし、依頼者が下記金額以上の額を提示した場合は、それに従う。

算出基準:1 症例 1 報告書当たりの単価 × 症例数

【 1 症例 1 報告書当たりの単価 】

使用成績調査 : 20,000 円(税別)

特定使用成績調査 : 30,000 円(税別)

使用成績比較調査 : 30,000 円(税別)

医薬品等副作用等調査 : 20,000 円(税別)

- (2) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費(光熱水料、消耗品、印刷費、通信費)

算出基準:調査に必要な事務的・管理的経費として直接経費の 10%に相当する額

(3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準:技術料、機械損料等として直接経費+管理的経費の 30%に相当する額

3. 副作用・感染症報告経費

(1) 直接経費

- ① 検査・画像診断料 当該製造販売後調査に必要な追加の検査・画像診断料

{診療報酬上認められない検査を実施する必要がある場合}

算出基準:保険点数 × 10 円

- ② 報告書作成経費 報告書作成経費の積算は、1 症例 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、追跡の調査をすることにより、1 症例当たり複数の報告書を作成する場合にあつては、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。

ただし、依頼者が下記金額以上の額を提示した場合は、それに従う。

算出基準:1 症例 1 報告書当たりの単価 × 報告数

【 1 症例 1 報告書当たりの単価 】

副作用・感染症報告 : 20,000 円(税別)

- (2) 管理的経費 当該製造販売後調査に必要な事務的・管理的経費(光熱水料、消耗品、印刷費、通信費)

算出基準:調査に必要な事務的・管理的経費として直接経費の 10%に相当する額

(3) 間接経費

技術料、機械損料、その他

算出基準:技術料、機械損料等として直接経費+管理的経費の 30%に相当する額

附 則

- 1 この要綱は、2026年5月1日から適用する。
- 2 この要綱の適用以前に契約を行った治験等については、なお従前の例による。