

製造販売後調査等の費用とご契約後の報告について

横浜市立大学附属病院
臨床試験管理室

当院では令和5年3月15日より、新規お申し込みの調査について、以下の通りご契約をさせていただきます。

【製造販売後調査の費用について】

費目		単位	金額（消費税別）
① 委員会審査に係る経費	一般使用成績調査	1 契約毎	※25,000 円
	使用成績比較調査		
	特定使用成績調査		
	副作用・感染症報告		
※同一課題名で同月内に複数診療科へ申込の場合			(2 診療科目以降) 5,000 円
② 研究経費	一般使用成績調査	調査票 1 分冊	20,000 円
	使用成績比較調査		30,000 円
	特定使用成績調査		30,000 円
	副作用・感染症報告		10,000 円
③ 管理経費	研究経費毎	研究経費の 10%	
④ 間接経費		(研究経費+管理経費)の 30%	

詳細は「公立大学法人横浜市立大学附属2病院における医薬品等の製造販売後調査等の実施に関する要綱」をご参照ください。

【ご請求時期について】

費目	請求時期	備考
① 委員会審査に係る経費	契約締結時	1 契約毎、初回契約時のみの請求。
② 研究経費	調査票実績報告毎	毎年1回(3月)の調査票実績報告後、翌月に請求。
③ 管理経費	研究経費請求毎	②研究経費請求時に合わせて請求。
④ 間接経費		

【ご契約後の実績報告について】

一般使用成績調査、使用成績比較調査、特定使用成績調査をご契約の場合は、ご契約後毎年3月中に、また、副作用・感染症報告につきましては調査票を回収後に調査票の回収実績を当院様式にてご報告いただきます。

以下の<提出書類>をご作成のうえ、<提出先>までメール添付にてご提出ください。

<提出書類>調査票回収状況報告書 (YC 書式 312)

<提出先>臨床試験管理室 経費担当 fuchiken_keiri@yokohama-cu.ac.jp

なお、ご契約期間が 1 年以上にわたる調査につきましては、別途「製造販売後調査等実施状況確認書 (YC 書式 311)」を年に一度ご提出いただく必要があります。

【令和 5 年 3 月 15 日以前ご契約分について】

初回前払い分以降の費用を調査票の出来高にて支払う内容にてご契約いただいている場合も毎年 3 月中に調査票の回収実績を当院様式にてご報告いただきます。

令和 5 年 4 月 1 日以降の実績報告につきましては、以下の<提出書類>をご作成のうえ、<提出先>までメール添付にてご提出ください。

<提出書類>調査票回収状況報告書 (YC 書式 312)

<提出先>臨床試験管理室 経費担当 fuchiken_keiri@yokohama-cu.ac.jp

なお、ご契約期間が 1 年以上にわたる調査につきましては、別途「製造販売後調査等実施状況確認書 (YC 書式 311)」を年に一度ご提出いただく必要があります。

【契約終了時について】

ご契約終了時にはまず「調査票回収状況報告書 (YC 書式 312)」をご提出ください。

最終的な調査票回収状況を確認し、ご精算が終わりましたら、「製造販売後調査等終了 (中止・中断) 報告書 (YC 書式 317)」のご提出となります。

当院では契約期間を過ぎてからのご精算が出来ません。調査票数の確定に時間を要した場合等であっても、契約期間を超過する場合には期間延長をお願いいたします。

【調査実施と契約期間・費用に関するお願い】

当院ではお支払いいただいた研究費用の使用期間が契約期間内となっております。

その為、調査票数のご報告が契約終了直近とならないよう担当医師とご相談の上、調査を進めていただきますようお願いいたします。

【お問い合わせ先】

使用成績調査等の進捗実績の報告や請求についてのお問い合わせは、以下までお願いいたします。

Mail : fuchiken_keiri@yokohama-cu.ac.jp Tel:045-787-2714 臨床試験管理室 経費担当

令和 5 年 3 月作成