

2015年3月吉日

製造販売後調査 依頼者各位

契約書式及び費用請求方法の変更について

国立大学法人信州大学医学部附属病院

臨床研究支援センター・センター長

奥山 隆平

謹啓

平素は当院における製造販売後調査の実施に多大なるご尽力を賜りまして厚く御礼申し上げます。

さて、今回当院の契約書式のひな形を変更しましたのでお知らせ致します。変更の概要は別添の通りです。また、2015年度より、調査費用につきましては完全出来高払い方式と変更致します。こちらも詳細は別添をご確認ください。なお、費用算定基準は従来と同様です。また、すでに契約を締結している調査分に関しましては、下記の通り契約書の読み替えにて出来高払いにご対応くださいますようお願い申し上げます。

ご不明な点がございましたら、臨床研究支援センターまでお問い合わせください。

引き続き倍旧のご厚情を賜りたく、切にお願い申し上げます。

謹白

記

【受託研究（製造販売後調査）契約書】

（従来）

製造販売後調査に要する経費（以下「研究費」という。）は、金_____円（うち消費税額及び地方消費税額_____円）とする。

（読み替え）

本製造販売後調査等に要する経費（以下「研究費」という。）は、別紙「製造販売後調査等経費算定書」のとおりとする。

(別添)

1) 製造販売後調査契約書 変更の概要

- ・ 契約書名称を見直した
- ・ 契約関連書式番号を見直した
- ・ 医薬品調査、医療機器調査の契約書を共通書式とした
- ・ 「薬事法」を「医薬品医療機器等法」と修正した
- ・ 完全出来高払い方式への変更とあわせて研究費に関する文言を見直した
- ・ 記録の保管に関する文言を見直した
- ・ 調査責任医師の契約内容確認記載欄を削除した

2) 完全出来高払い方式への移行について

従来は原則費用の前納を必須としておりましたが、2015年度以降は実績に応じた費用の請求に変更致します。

①2015年4月1日以降契約分

新規調査依頼時には契約書のみご作成ください。費用に関しましては、毎年度2月に実施しております継続審査時に実績を確認させて頂き、当院で算定書を作成致します。予定しているすべての調査票の回収が終了した症例ごとに、調査票の冊数に合わせて算定致します（請求例①を参照）。

②すでに契約を締結している調査分

契約書の費用に関する文言は読み替えでご対応ください（変更契約が必要な場合はご相談ください）。費用に関しましては、毎年度2月に実施しております継続審査時に実績を確認させて頂き、当院で算定書を作成致します。予定しているすべての調査票の回収が終了した症例ごとに、すでに納入頂いている費用を確認後、調査票の冊数に合わせて算定致します（請求例②を参照）。なお、すべての調査票に関わる費用の納入が完了している場合、新たな費用は発生しません。

<問い合わせ先>

国立大学法人信州大学医学部附属病院
臨床研究支援センター・治験事務局

TEL : 0263 - 37 - 3389

Mail : chiken@shinshu-u.ac.jp

※請求例①

【調査実施状況報告（継続時）】

依頼者名	○●株式会社
調査課題名	○▲□の特定使用成績調査
契約症例数	5 症例 【報告書作成回数 3 回／1 症例】
うち、実施中	2 症例
終了	3 症例
未実施	0 症例

(内訳)

被験者識別番号	状況	報告書作成回数 【回収が終了している冊数】	最終報告書回収日 【終了の場合のみ】
001	<input type="checkbox"/> 実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 終了	3 回	2015年4月20日
002	<input type="checkbox"/> 実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 終了	2 回	2015年5月20日
003	<input type="checkbox"/> 実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 終了	1 回	2015年5月1日
004	<input checked="" type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了	2 回	年 月 日
005	<input checked="" type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了	1 回	年 月 日

- ・2015年度末の請求内容は、以下の通り6冊分に関わる費用の請求となります

$$001の3冊分 + 002の2冊分 + 003の1冊分 = 6冊分$$

- ・また、004及び005の調査票に関わる費用は、最終報告書の回収が終了する次年度以降にまとめて請求させて頂くこととなります

※請求例②

【調査実施状況報告（継続時）】

依頼者名	○●株式会社
調査課題名	○▲□の特定使用成績調査
契約症例数	5 症例 【報告書作成回数 3 回／1 症例】
うち、実施中	2 症例
終了	3 症例
未実施	0 症例

(内訳)

被験者識別番号	状況	報告書作成回数 【回収が終了している冊数】	最終報告書回収日 【終了の場合のみ】
001	<input type="checkbox"/> 実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 終了	3 回	2015年4月20日
002	<input type="checkbox"/> 実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 終了	2 回	2015年5月20日
003	<input type="checkbox"/> 実施中 <input checked="" type="checkbox"/> 終了	1 回	2015年5月1日
004	<input checked="" type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了	2 回	年 月 日
005	<input checked="" type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 終了	1 回	年 月 日

・すでに5冊分は前納して頂いているため、2015年度末の請求内容は、以下の通り1冊分に関わる費用の請求となります

$$001の3冊分 + 002の2冊分 + 003の1冊分 = 6冊分$$

$$6冊分 - すでに納入済みの5冊分 = 1冊分$$

・また、004及び005の調査票に関わる費用は、最終報告書の回収が終了する次年度以降にまとめて請求させて頂くことになります