

製造販売後調査の契約に関する注意

2022年4月作成

【新規の契約を行う場合】

契約に要する費用は出来高払い又は一括払いになりますので、調査責任医師に調査について説明しご了承いただく際に支払いの件も協議してください。→経費明細書作成

一括払いで、調査期間により費用が変更となる場合は、1期目分の契約をしてください。

契約内容(症例数、期間等)の変更手続きは、理事長の決裁で、随時可能です。

以後は必要に応じて契約の変更を行います。

※ 出来高払いの場合

調査票を回収された毎に請求書が発行されるのではなく、年度末(3月)に製造販売後調査症例数報告書(第17号様式)を依頼者様より提出いただいたことを根拠に、請求書を発行することとなります。

※ 一括払いの場合

各年度の納入金額の割り振る額を先生に確認してください。

★初回は契約締結後、その後、各年度始め(4月頃から5月始め)請求書が発行されます。

なお、経費については、岐阜県立多治見病院における治験に係わる標準的業務手順書の治験費用の算定基準に定める基準額の算定に依られますようご配慮願います。

○申請書類等

	提出書類	申請者	部数
12号様式	製造販売後調査実施申請書	製薬会社	1部
13号-1・2様式	製造販売後調査実施契約書	〃	2部
13号別紙1・2様式	納入明細書	〃	1部
14号様式	製造販売後調査実施願	診療科部長	1部
添付資料	調査実施計画書(実施要綱)、添付文書、委任状等		1部

○書類作成の注意点

書類	項目	注意事項	
契約書	契約者名	住所、会社名、代表者名、公印が必要です。	
	調査実施期間	会計年度ごとの契約書ではありません。 調査自体の実施期間ではなく、当院との契約期間になります。	
		開始日	原則として契約日を記入するので、空白として下さい。
		終了日	終了日を記入して下さい。 副作用報告で終了日が不明の場合は空白としてください。
	経費	納入合計総額(別途消費税)を記入して下さい。	
明細書		会計年度ごとに分割する場合は、その旨を明記して下さい。 ただし、初年度に0円の契約は行いません。	

※調査依頼者が代表権を持たない場合、当該依頼者に権限が委任されていることを証明する書面が必要です。(委任状)

○申請書類の受付から契約締結まで

	手 順	締め切り・所要期間 等
1	製薬会社は、「製造販売後調査実施申請書」、「製造販売後調査実施契約書」、「経費明細書」と「製造販売後調査実施願」を提出する。	奇数月10日締め切り
2	理事長の諮問をうけ、薬事委員会で審議する。	偶数月第2木曜日開催
3	審議の結果を受け、理事長が申請の承認の可否を決定する。	決裁に10日間程度
《申請が承認された後に》		
4	「製造販売後実施願」を起案し、理事長の決裁を受ける。	決裁に数日
《実施願が承認された後に》		
5	事務局担当者が製薬会社担当者へ、契約書を渡す。	

通常、新規の契約は、薬審開催月(偶数月)の月末となります。

【契約の変更を行う場合】

当初、契約(以下:現契約)した内容に変更が生じた場合、変更申請が必要となります。

- ・ 担当責任医師の変更、契約書に記載された社名・代表者変更
- ・ 期間延長
- ・ 症例数の変更で金額が変更になる

「変更契約書」は、現契約書と差し替えるものではなく、現契約書の記載事項の一部を読み替えるものです。

◎申請書類等

	提出書類	申請者	部数
12号の2様式	製造販売後調査実施変更申請書	製薬会社	1部
13号の2様式	製造販売後調査実施変更契約書	〃	2部
13号別紙1・2様式	経費明細書	〃	1部
添付資料	現契約書の写し		1部

◎書類作成の注意点

書類	項目	注意事項
変更申請書 変更契約書	記入する項目	変更事項・変更前・変更後を明記してください。 契約書にも同様に明記してください。
	契約者名	変更の場合は、それを証明する文書(又は写し)が必要となります。
	経費	追加分ではなく、納入金額総額(消費税別途)を記入して下さい。
明細書		会計年度ごとに分割する場合は、その旨を明記して下さい。 納入済みと追加分がわかるように記入して下さい。

◎申請書類の受付から契約締結まで

	手 順	締め切り・所要期間 等
1	「製造販売後調査実施変更申請書」等の書類一式を受け付ける。	随時
2	理事長の決裁を受ける。	決裁に数日
《申請が承認された後に》		
3	事務局担当者が製薬会社担当者へ、契約書と請求書を渡す。	

通常、変更の手続きは、書類受付から7～10日後となります。

担当者	新規受付(薬剤部)	宇佐見 文隆	PHS 7447
	変更受付(薬剤部)		
	会計(経営企画)	白戸 健二	PHS 7619

〒507-8522 多治見市前畑町5-161

地方独立行政法人岐阜県立多治見病院

Tel 0572-22-5311

Fax 0572-25-1246 (薬剤部Fax 0572-22-6135)