

新規契約：副作用調査

必要な書類	作業内容と注意事項
契約確認書	<ul style="list-style-type: none"> ・調査責任医師と薬剤局DI室に調査概要と調査費を事前説明し両者の承諾を得てください。 （注）契約確認書の提出（PDF）が無い場合は契約を締結しませんので注意してください。
契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者は施設様式をもとに案を作成し提示してください。 ・指定様式への加筆修正は問題ありませんが、余白に理由を明記してください。 ・調査期間及び契約締結日は、原則、和暦です。 ・調査責任医師は、診療科名のみ記載し、肩書きは不要です。 ・契約書に明記する医師名は、調査責任医師1名のみです。 ・「暴力団条文」を「反社会的条文」として条文を加筆修正しても問題ありません。 ・日本製薬工業会又は医療機器産業連合会の「透明性ガイドライン」に関する条文を追加してください。 ・契約書代表者は代表取締役社長以外（代表取締役、製造販売後調査責任者）の方でも問題ありません。 ・画像提供が必要な場合は契約書に明記してください。 ＊ 1枚 1,320 円（税込み）
依頼書	<ul style="list-style-type: none"> ・全て記入したドラフト版（社印無し）を PDF にて提示してください。 ・調整後、正式版（日付け・社印入り）を紙媒体で郵送にて提出してください。 （注）調査に参加する医師名全員を明記してください。肩書きは不要です。
通知書	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼書ドラフト版をもとに施設契約担当が提示します。 ・契約締結時、割印して契約書と一緒にお渡しします。
実績連絡表	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼書ドラフト版をもとに施設契約担当が提示します。 （注）調査終了時、PDF にて報告してください。
契約締結時について <ul style="list-style-type: none"> ・院内決裁完了後、契約内容の修正有無を含め契約締結する旨をご連絡します。 （注）事前に社印入り契約書を提出しないでください。 ・契約書は、「A4サイズ、両面印刷、製本テープ固定、表裏割印、日付空欄」にて作成し、返信用封筒同封のうえ郵送にて提出してください。 	
実績報告と調査終了について <ul style="list-style-type: none"> ・実績連絡表は契約期間内に報告してしてください。 ・実績連絡表の受取り後に納入通知書を発行し、実績連絡表に明記された宛名に送付します。翌月末までにお支払いください。 ・調査終了時は終了報告書（依頼者指定様式が無い場合は当院指定様式）も併せて PDF にて提出してください。 	

○印：書類を作成（提出）する人、△印：書類を調整する人

種類	調査会社	施設	備考
依頼書	○	△	施設雛形にて作成 ＊ 提出時：日付け・社印
契約書	○	△	施設雛形の加筆修正 ＊ 理由明記、網掛け表示
承認通知書	△	○	施設にて作成 ＊ 契約時：発行（割印）

臨床試験管理センター：施設市販後調査契約担当