

## 新規契約:使用成績調査

### 作業内容について

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"><li>・契約の申し込み書類となります。調査責任医師と薬剤局DI室に調査概要と調査費を説明のうえ、PDFにて提出してください。</li><li>（注）調査データ的内容及び量により医師の作業負担が大きいと考えられる場合は、算定基準に基づき、依頼者が考えている調査費より高く設定する場合があります。医師と相談してください。</li></ul>
契約書	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。フォントは明朝体です。</li><li>・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。</li><li>・調査期間及び契約締結日は、原則、和暦です。</li><li>・調査責任医師は、診療科名のみ記載し、肩書きは不要です。</li><li>・契約書に明記する医師名は、調査責任医師1名のみです。</li><li>・契約書第2条(3)研究の実施期間は、「契約締結日～」です。ただし、既に症例が発生している場合や全症例を対象とする場合は、下記のように条文を追加してください。<ul style="list-style-type: none"><li>例1:「第2条(3)研究の実施期間」に追加する場合<ul style="list-style-type: none"><li>・・・但し、甲にて本剤が採用された日以降に投与された全ての症例を調査対象とする</li></ul></li><li>例2:「第2条(2)研究の目的・内容・方法」に追加する場合<ul style="list-style-type: none"><li>・・・なお調査の対象となる患者、・・・本適応の承認日(〇〇年〇月〇日)以降〇〇年〇〇日までに本剤の投与を新たに開始された症例とする</li></ul></li></ul></li><li>・契約書第3条(1)①研究費に対する管理経費(10%)及び間接経費(30%)は、契約締結時点の算定基準で請求します。</li><li>（注）1症例(或いは調査票)あたり〇〇〇〇〇円(うち管理経費及び間接経費別、消費税及び地方消費税別)と明記してください。</li><li>・「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。</li><li>・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。</li><li>・契約の効力発生日は、契約締結日、です。</li><li>・裁判管轄は、原則、高知地方裁判所、です。条文を修正したい場合は契約担当まで申し出てください</li><li>・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。</li><li>・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)</li></ul>
依頼書	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・内容調整の完了後、正式版(日付け・社印入り)を審査届と一緒に紙媒体で郵送にて提出してください。</li><li>（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。</li></ul>
審査届	<ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・内容調整の完了後、正式版(日付け・社印入り)を依頼書と一緒に紙媒体で郵送にて提出してください。</li><li>（注）医師印は2箇所必要です。</li></ul>
通知書	<ul style="list-style-type: none"><li>・依頼書と審査届のドラフト版をもとに施設契約担当が提示します。</li><li>・契約締結時、割印して契約書と一緒に渡します。</li></ul>

実績連絡表	<ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼書と審査届のドラフト版をもとに施設契約担当が提示します。</li> <li>(注)定期報告時(8月×報告、2月×報告)、調査終了時、PDFにて報告してください。</li> </ul>
分担医師リスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PDFにて提出し原本は依頼者にて保管してください。なお、下記に該当する場合は提出不要です。</li> <li>分担医師がない場合、診療科担当医療秘書に作業を指示する場合</li> </ul>
<b>契約締結時について</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>(注)事前に社印入り契約書を提出しないでください。</li> <li>・契約書は、「A4サイズ、両面印刷、左側ホッチキス綴じ製本テープ固定、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。</li> <li>・審査契約管理料は契約締結日の翌月末までにお支払いください。</li> </ul>	
<b>定期実績報告(8月×、2月×)について</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実績連絡表をPDFにて報告してください。実績はデータ固定した症例数です。実績が無い場合は「0」と記入して報告してください。</li> <li>(8月×)対象期間:3月1日から8月31日の間にデータ固定した症例数、報告期間:8月1日から9月7日の間に報告</li> <li>(2月×)対象期間:9月1日から2月28日の間にデータ固定した症例数、報告期間:2月1日から3月7日の間に報告</li> <li>・実績連絡表の受け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。</li> </ul>	
<b>症例登録に移行した場合について</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例登録に移行した場合は、その後の実績連絡表の報告は契約期間が満了していても不要となります。</li> <li>・症例登録以降後も調査費が発生する場合は、調査票が固定した段階で実績連絡表をPDFにて報告してください。</li> </ul>	
<b>令和2年度までの契約における実績報告について</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和2年度までの契約は契約締結時の実績連絡表(間接経費を含まない算定)にて報告してください。</li> </ul>	
<b>調査終了時について</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・終了報告書(依頼者指定様式が無い場合は当院指定様式)をPDFにて提出してください。</li> <li>・調査終了時に実績がある場合は、実績連絡表もPDFにて報告してください。</li> </ul>	

○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
契約確認書	○	△	施設雛形にて作成 * 契約手続き前に提出(PDF)
契約書	○	△	施設雛形の加筆修正 * 理由明記、網掛け表示
依頼書	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:日付け・社印
審査届	○	△	施設雛形にて作成 * 提出時:医師印2箇所
その他の契約書	○	△	調査会社様式可 (注)なるべく施設契約書に落とし込む
承認通知書	△	○	施設にて作成 * 契約時:発行(割印)
実績連絡表	△	○	施設にて作成 * 定期報告時:PDF提出
分担医師リスト	○	△	施設雛形にて作成 * 契約時及び変更時:写し(PDF)提出