

## 【 製造販売後調査 契約書・変更覚書ご作成時に関する注意事項 】

はじめに注意事項をご確認頂き本契約書、変更覚書を貴社の様式でご作成ください。

千葉県済生会習志野病院  
倫理・治験管理室事務局

- ・施設代表者の役職 病院長
- ・施設代表者の氏名 小林 智

### ①『調査代表医師（調査責任医師）』

本契約書には調査代表医師のみ記載とし、分担医師は記載不可とします。

依頼者様側が必要な場合は調査分担医師・協力者リストを独自でご作成頂く等でご対応頂けますと幸いです。  
その際医師と事前に直接ご確認頂きたく存じます。

分担医師の管理は依頼者様側で行って頂き、覚書の締結は不要です。

調査完了後『製造販売後調査費用実績報告兼支払依頼書』に調査担当医師（分担医師含め）をご記載ください。

### ②『コンプライアンス推進のお知らせ』 A4 両面印刷、2者分（当院と貴社分2部）ご準備ください。

契約書への法令遵守に関する明記について下記内容を本契約書の契約条項の中に記載とし、  
記載が不可能な場合は別途当院様式（済生会全体の書式の為内容変更不可）に契約書名（支店長等の責任者名可）での押印でご準備くださいませ。

#### (1) 本契約書への明記の方法

契約書の契約条項の中に独立した条項として

「(法令遵守) 第〇条 乙は、本契約の履行に当っては、社会福祉法人恩賜財団済生会法令遵守規程を理解し、誠実に業務を遂行する。」を明記する。

### ③『個人情報の保護に関する誓約書』 1者分 貴社名記載のみ(押印後、当院にて保管)ご準備ください。

習志野病院規程等記載方法の文書のご用意が御座いません。

本契約書に『個人情報保護法を遵守する/業務上知り得た個人情報を正当な事由なく第三者に漏らしません』等記載が御座いましたら別途、当院様式でのご準備頂かなくても可能で御座います。

別途、当院様式使用の場合：契約書名（支店長等の責任者名可）での押印でご準備くださいませ。

### ④『企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン』

●日本製薬工業協会の透明性ガイドラインに基づき、本契約書に記載頂いて問題御座いません。

依頼者様のご判断でご記載をお願い致します。

### ⑤『契約書締結日前の投与開始以降調査開始日データ対象』

●契約書締結日前の投与開始日以降から調査開始日のデータ対象につきましては、本契約書調査期間に追記が可能です。『調査開始日前に本剤投与を開始した症例の投与開始以降調査開始日までのデータも対象とする。』等依頼者様のご判断でご記載をお願い致します。

### ⑥調査費用・口座について

費用については医師と直接交渉頂き、契約書（案）をご作成ください。

消費税は『国税庁インボイス制度』の関係上請求書に消費税記載が必要な為、調査費用（別途消費税）でお願い致します。

謝礼の支払先：当施設の口座

支払時期：3月末までに完了した調査票を4月末、もしくは5月末迄

#### ⑦契約書変更時に必要な項目

- ・調査代表医師（責任医師）変更
- ・期間延長
- ・症例数の変更
- ・その他契約書の記載内容が変更になる場合

※貴社の様式での変更覚書（案）を倫理・治験管理室事務局（chiken@chiba-saiseikai.com）へメール提出（契約書の契約者交代の場合：Letterでの読み替え対応とさせていただきますので契約者交代のLetterをご提出頂き保管致します。部門長個人名が代わることでの変更は不要となります。）

#### ⑧全例調査における終了手続きの時期について（登録のみ移行時・承認条件解除時・その他）

- ・終了報告に関する規定はない為、貴社のタイミングで終了報告書『製造販売後調査終了（中止・中断）報告書兼支払依頼書』を受領しております。
- ・終了報告後に調査票の回収が必要になった場合は、費用が発生する場合は契約期間の延長手続き『変更覚書』を行う。費用が発生しない場合、変更覚書は不要です。

#### ⑨登録のみ移行時・承認条件解除時の契約について

症例登録並び調査票の入力期間が終了し、目標症例数の登録が達成後、『症例登録のみ』へ移行に伴い、調査票を記入しないことから、費用は発生しない場合の契約締結は不要です。内容が分かる **letter** での読み替え対応とさせていただきます。

契約書のみ提出不要で、調査責任医師との契約書内容の相談の必要はない旨医師にご説明頂き、倫理審査委員会への依頼や症例登録の説明等実務に関しては、医師と直接連絡を取り、事前にご説明をお願い致します。

（費用が発生しない場合、『製造販売後調査継続/終了（中止・中断）報告書』調査・登録費用発生の有無欄に『無し』とご記載ください。『無し』の場合、『製造販売後調査支払依頼書兼費用実績報告』のご提出は不要です。）

但し、『症例登録のみ』へ移行前の期間で症例登録・調査票が引き続き入力が必要な場合は、本契約書に準じ請求の対象となりますので年度末の『製造販売後調査継続/終了（中止・中断）報告書兼支払依頼書』をご作成ください。

②③は契約者（業者、他施設）毎ではなく、本契約書（各薬剤調査、各試験）毎になりますので、本契約書に直接記載又は、当院様式を別途添付でのご提出が必要になります。

当院様式『コンプライアンス推進のお知らせ』『個人情報保護に関する誓約書』をご使用するかはいずれも依頼者様のご判断でお願い致します。

#### 【契約書確認手順】

医師と事前にご確認頂き、製造販売後調査申請書兼倫理審査委員会結果通知書、審議資料と同時に契約書（案）

を事務局へメール（word）にて添付。医師含め院内確認が完了しましたら、ご連絡致します。  
倫理審査委員会承認後は契約書の院内手続きを致します。  
契約書（案）が遅れる場合はその旨お声掛けください。