

製造販売後調査の契約等について（2021年3月までに契約済み継続用）

## 1. 契約書について

①製造販売後調査の契約は、当院の調査専用契約書ひな型を使用いたします。  
新規の契約につきましては、2021年4月締結分（2021年3月IRB）より、新契約書ひな型使用しておりますが、2021年3月締結分までは、新契約書ひな型に変更契約せず、原則、旧契約書ひな型を、調査完了まで使用いたします。

②契約書の文言の削除、変更、文章の追記原則できません。

ただし、一部下記内容の対応あり

（別紙） 契約書の内容に反せず、贈賄、腐敗防止、反社会的勢力排除など限定的ですが、企業様の希望を一部追加させていただいております。

（覚書） 一切対応しておりません。

※3者又は4者契約においては、乙、丙、丁の箇所のみ変更可能。

③契約締結日及び契約期間開始日は、原則としてIRB承認日の翌月1日となります。（1日が土日祝日の場合は、翌営業日となります。）

④迅速審査により承認された調査の契約締結日は、③とは異なることがあります。

⑤契約書は、送付後、1か月以内にご返送をお願いいたします。（遅くなる場合は、事前に担当までご連絡をお願いいたします。）

⑥双方確認済み契約書を、企業様で製本、押印後、当院にご返送いただくことも可能です。

## 2. 請求方法について

○2021年4月の調査の契約締結（3月のIRB）より、全調査が初回契約後に一括前払いとなりますが、継続中の調査は、契約締結時と同様、次年度予定冊

数分の前払いとなります。

○費用について納入ができない場合は、当院での調査継続はできません。

○症例追加、年度の請求時に、以下①～⑦合計金額に消費税を加えた額（以下「研究費」という。）を請求します。（詳細は、受託研究経費算定調書を参照してください。）

- ① 報告書作成経費：各調査 1 報告書あたりの単価に希望症例数と希望冊数をそれぞれ乗じた金額
- ② 備品費（調査にあたり備品が必要な場合のみ）
- ③ 管理費 光熱水量費、消耗品費、印刷費、通信費等（①②③の合計の 10%）
- ④ 管理的経費（③④の合計）
- ⑤ 直接経費（①②⑤の合計）
- ⑥ 間接経費（①②⑤の合計の 30%）
- ⑦ その他経費（謝金、旅費、検査、画像診断料がある場合のみ）

注意：使用成績調査は 1 年につき 1 冊分請求のままとなります。

例：使用調査で 1 年に 3 冊の報告書を希望の場合

1 年で 1 冊が基本となりますので、1 冊分の請求となります。

支払いで使用する「確認（投与）状況確認表」にご記入いただく際にご注意ください。（当院は年度単位です。）

1999年7月2日付け、文科省より「国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究等の受託について（通知）」の単価を基準とし、千葉大学医学部附属病院として経費を算出されたものを使用。単価金額を含む金額の変更はできません。

### 3. 請求金額について

各調査の研究費は下記の通りとなります。

#### ◆使用成績調査

20,000 円（単価）＋管理的経費＋間接経費＝28,600 円（＋その他経費）

◆ 特定使用成績調査

30,000 円（単価）＋管理的経費＋間接経費＝42,900 円（＋その他経費）

◆ 使用成績比較調査

30,000 円（単価）＋管理的経費＋間接経費＝42,900 円（＋その他経費）

◆ 副作用・感染症報告

20,000 円（単価）＋管理的経費＋間接経費＝28,600 円（＋その他経費）

症例数及び報告書数が追加となる場合には、上記の計算方法で随時請求いたします。

#### 4. 返金について

研究費は、原則として返還しません。ただし、天災等やむを得ない事由により調査を中止し、又は延期する場合において、両者で協議し、本学が必要と認める場合にのみ、不要となった額の全部又は一部から審査料、管理的経費（10%）、事務手数料（間接経費 30%）を引いた額を、返還することができます。

ただし、乙の報告書未回収が理由による研究費の返還はできません。

#### 5. 受入承諾書について

① 2020 年度より、受入承諾書は、新規契約又は変更契約（症例追加）の場合のみ発行いたします。

② 契約を締結した貴社の調査の受入番号は「受入承諾書」の「6.その他の必要事項」に“S”から始まる 5 桁から 7 桁までの S 番号です。この S 番号が、当院での当該調査の受入番号（以下、「S 番号」という。）として登録されますので、今後の提出書類には全てこの番号を記載して下さい。電話、メールでのお問い合わせの際も、S 番号を記載してください。

（年度が変わっても受入番号に変更はございません。）

## 6. 請求書と振込について

- ①原則として契約書と請求書は同封し発送いたします。
- ②別送を希望される場合は、契約書を先に送付した後、追って請求書を送付いたします。
- ③請求書の発行日（=発送日）の日付指定は可能です。研究推進課研究支援係にご相談ください。
- ④お振込の際のご依頼人名は、請求書左上に記載がございます【債権番号】及び【社名（依頼者）】をお願いいたします。（例：0123 大学株式会社）
- ⑤請求書が2枚以上送付された場合、研究費を合算してお振込み頂いても問題ございません。
- ⑥研究費を合算してお振込み頂く場合やご依頼者名の前に債権番号の入力が不可の場合は、【債権番号】・【「納付目的及び請求期間」欄のS番号】・【金額】・【振込予定日】を明記して、下記メール宛先までご連絡をお願いいたします。
- ⑦お振込みは、請求に記載のある支払期限までに支払が完了するようお願いいたします。

## 7. 送付について

- ①契約書及び請求書の送付先は、原則、提出いただいたお名刺に記載されているご住所に送付いたします。
- ②送付先の変更や送付日の指定等については、研究推進課研究支援係までご相談ください。

## 8. その他

- ①天災等やむを得ない事由以外の請求書発行後の支払い中止は一切できません。
- ②支払いで使用する「確認（投与）状況確認表」の記入方法は研究推進課研究支援係にお尋ねください。

上記内容を含む製造後販売調査についてのご質問等は、研究推進課研究支援係にご連絡・ご確認をお願いいたします。

〒260-8677

千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院

研究推進課研究支援係

TEL:043-226-2604

問合せ時間

平日 9 時～11:30、13:30～16:00

Mail:byoin-chiken@chiba-u.jp