

金沢医科大学病院製造販売後調査取扱細則 変更一覧表

書類名	変更前	変更後	変更理由
製造販売後調査取扱細則	<p>第6条 製造販売後調査の経費は、製造販売後実施契約書により算定し、製造販売後調査経費精算書（様式4）に従い、納入されるものとする。 なお、使用成績調査の経費は、<u>公正競争規約に基づくものとする。</u></p>	<p>第6条 製造販売後調査の経費は、製造販売後実施契約書により算定し、製造販売後調査経費精算書（様式4）<u>に従って発行された請求書に基づいて</u>納入されるものとする。なお、使用成績調査の経費は、<u>公正競争規約に則った経費算出基準表に基づくものとする。</u></p> <p>附則 <u>この改正細則は、令和6年4月1日から施行する。</u></p>	経費算出基準表作成のため

金沢医科大学病院製造販売後調査 様式の変更一覧表

書類名	変更前	変更後	変更理由																																														
<p>製造販売後調査経費精算書 (様式4)【新基準用】</p> <p>※これまでの様式4を【旧基準用】とし、【新基準用】は【旧基準用】の右に示す箇所を変更。</p>	<table border="1" data-bbox="379 421 823 631"> <thead> <tr> <th>経費区分</th> <th>算定区分</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>直接経費</td> <td>単価×報告書数</td> <td></td> </tr> <tr> <td>間接経費</td> <td>直接経費×(契約書に定められた比率__%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>合計(a)</td> <td>直接経費+間接経費</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消費税(b)</td> <td>(a)×(法令に定められた消費税率__%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>税込支払総額</td> <td>(a) + (b)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="379 730 823 873"> <tbody> <tr> <td>*支払期限</td> <td>西暦 年 月 日 (*改訂者は記入しないこと)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">振込先</td> <td>金沢医科大学病院指定銀行口座</td> </tr> <tr> <td>金融機関名 : みずほ銀行 金沢支店</td> </tr> <tr> <td>預金の種別 : 普通預金</td> </tr> <tr> <td>口座名義 : 学校法人 金沢医科大学 口座番号 : 522853</td> </tr> </tbody> </table>	経費区分	算定区分	金額	直接経費	単価×報告書数		間接経費	直接経費×(契約書に定められた比率__%)		合計(a)	直接経費+間接経費		消費税(b)	(a)×(法令に定められた消費税率__%)		税込支払総額	(a) + (b)		*支払期限	西暦 年 月 日 (*改訂者は記入しないこと)	振込先	金沢医科大学病院指定銀行口座	金融機関名 : みずほ銀行 金沢支店	預金の種別 : 普通預金	口座名義 : 学校法人 金沢医科大学 口座番号 : 522853	<table border="1" data-bbox="844 421 1278 631"> <thead> <tr> <th>経費区分</th> <th>算定区分</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">報告書作成経費</td> <td>① 報告書作成経費</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>② 事務費</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>③ 管理費</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>間接経費</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>合計(a)</td> <td>直接経費 + 間接経費</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>消費税(b)</td> <td>(a) × (法令に定められた消費税率__%)</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td>税込支払総額</td> <td>(a) + (b)</td> <td>円</td> </tr> </tbody> </table> <p>(削除)</p>	経費区分	算定区分	金額	報告書作成経費	① 報告書作成経費	円	② 事務費	円	③ 管理費	円	間接経費	円	合計(a)	直接経費 + 間接経費	円	消費税(b)	(a) × (法令に定められた消費税率__%)	円	税込支払総額	(a) + (b)	円	<p>経費算出基準表作成のため</p> <p>記載整備</p>
経費区分	算定区分	金額																																															
直接経費	単価×報告書数																																																
間接経費	直接経費×(契約書に定められた比率__%)																																																
合計(a)	直接経費+間接経費																																																
消費税(b)	(a)×(法令に定められた消費税率__%)																																																
税込支払総額	(a) + (b)																																																
*支払期限	西暦 年 月 日 (*改訂者は記入しないこと)																																																
振込先	金沢医科大学病院指定銀行口座																																																
	金融機関名 : みずほ銀行 金沢支店																																																
	預金の種別 : 普通預金																																																
	口座名義 : 学校法人 金沢医科大学 口座番号 : 522853																																																
経費区分	算定区分	金額																																															
報告書作成経費	① 報告書作成経費	円																																															
	② 事務費	円																																															
	③ 管理費	円																																															
	間接経費	円																																															
合計(a)	直接経費 + 間接経費	円																																															
消費税(b)	(a) × (法令に定められた消費税率__%)	円																																															
税込支払総額	(a) + (b)	円																																															

金沢医科大学病院製造販売後調査 契約書の変更一覧表

書類名	変更前	変更後	変更理由																							
製造販売後調査実施契約書 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査用)	<p>第2条</p> <p>8. 調査費用：</p> <p>1 報告書あたり 円 (消費税別)</p> <table border="1"> <tr> <td>費用内訳</td> <td>直接経費</td> <td>円</td> </tr> <tr> <td></td> <td>間接経費</td> <td>円 (直接経費の %)</td> </tr> </table> <p>9. 支払方法： (空欄)</p>	費用内訳	直接経費	円		間接経費	円 (直接経費の %)	<p>第2条</p> <p>8. 調査費用：</p> <p>1 報告書あたり (消費税別)</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="4">直接経費</td> <td>①報告書作成経費</td> <td>円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>②事務費</td> <td>円</td> <td>①の %</td> </tr> <tr> <td>③管理費</td> <td>円</td> <td>①の %</td> </tr> <tr> <td>間接経費</td> <td>円</td> <td>直接経費の %</td> </tr> <tr> <td colspan="2">合計</td> <td>円</td> <td>直接経費+間接経費</td> </tr> </table> <p>9. 支払方法： 乙は、調査終了後又は調査期間が2年を超える長期の場合には年度毎に、回収した報告書数に基づいて「製造販売後調査精算書(様式4)」を甲に提出し、甲の発行する請求書に従って支払うものとする。</p>	直接経費	①報告書作成経費	円		②事務費	円	①の %	③管理費	円	①の %	間接経費	円	直接経費の %	合計		円	直接経費+間接経費	<p>経費算出基準表作成のため</p> <p>記載整備</p>
費用内訳	直接経費	円																								
	間接経費	円 (直接経費の %)																								
直接経費	①報告書作成経費	円																								
	②事務費	円	①の %																							
	③管理費	円	①の %																							
	間接経費	円	直接経費の %																							
合計		円	直接経費+間接経費																							
製造販売後調査実施契約書 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査用) (CRC 支援あり)		※ 廃止する	CRC 支援の有無による契約書の区別が不要となるため																							

書類名	変更前	変更後	変更理由																				
製造販売後調査実施契約書 (安全管理情報収集用)	第1条 2. 安全管理情報の種類： <u>(空欄)</u> 7. 調査費用： 1 報告書当たり 円 (消費税別) 費用内訳 直接経費 円 間接経費 円 (直接経費の %)	第1条 2. 安全管理情報の種類： 副作用・感染症症例報告 7. 調査費用： 1 報告書当たり (消費税別) <table border="1" data-bbox="858 640 1281 864"> <tr> <td>直接経費</td> <td>①報告書作成経費</td> <td>円</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>②事務費</td> <td>円</td> <td>①の %</td> </tr> <tr> <td></td> <td>③管理費</td> <td>円</td> <td>①の %</td> </tr> <tr> <td></td> <td>間接経費</td> <td>円</td> <td>直接経費の %</td> </tr> <tr> <td></td> <td>合計</td> <td>円</td> <td>直接経費+間接経費</td> </tr> </table>	直接経費	①報告書作成経費	円			②事務費	円	①の %		③管理費	円	①の %		間接経費	円	直接経費の %		合計	円	直接経費+間接経費	記載整備 経費算出基準表作成のため
	直接経費	①報告書作成経費	円																				
	②事務費	円	①の %																				
	③管理費	円	①の %																				
	間接経費	円	直接経費の %																				
	合計	円	直接経費+間接経費																				
9. 支払方法： <u>(空欄)</u>	9. 支払方法： 乙は、調査終了後に、回収した報告書数に基づいて「製造販売後調査精算書(様式4)」を甲に提出し、甲の発行する請求書に従って支払うものとする。	記載整備																					

金沢医科大学病院製造販売後調査に係るCRC支援依頼書の変更一覧表

書類名	変更前	変更後	変更理由
製造販売後調査に係るCRC支援依頼書	4. CRCの支援を希望する業務 (該当する項目に○を付けて下さい) a. <u>症例報告書(CRF)作成補助</u> b. <u>同意説明補助</u> c. <u>被験者登録補助</u> d. <u>被験者スケジュール管理</u> e. <u>アンケート調査</u> f. <u>その他 ()</u>	4. CRCの支援を希望する業務 (該当する項目に○を付けて下さい) A) <u>症例報告書(CRF・EDC)作成補助</u> B) <u>被験者登録補助</u> C) <u>被験者スケジュール管理</u> D) <u>アンケート調査</u>	記載整備
	5. CRC支援費用(該当する費用手立てに <input checked="" type="checkbox"/>) <input type="checkbox"/> <u>定額の場合、直接経費の一部をCRC支援費用に充当して実施</u> <input type="checkbox"/> <u>CRC支援費用を別途30%間接経費に上乗せして実施</u>	5. CRC支援費用 <u>報告書作成経費 (円/冊)</u> <u>のうち30%をCRC支援費用に充てる。</u>	記載整備