

2020 年 3 月吉日

治験依頼者・開発業務受託機関

ご担当者各位

名古屋第一赤十字病院
臨床研究・治験支援センター
治験契約担当

治験実施に係る契約手続きについて

さて、このことについては、日本製薬工業協会（製薬協）の提言する「治験における医療機関費用の適正化」に基づき、治験費用算定方法の見直しを図ることとし、併せて、治験実施に係る契約書様式の改定を行いました。

ついては、2020 年 4 月以降に実施する治験については、新様式の契約書類にて契約締結の手続きを進めていただけます様、お願いいたします。

【新様式】

- (1) 契約様式 1 ①「治験実施契約書」（当院と治験依頼者の 2 者契約用）
- (2) 契約様式 1 ②「治験実施契約書」（当院と治験依頼者、開発業務受託機関の 3 者契約用）
- (3) 契約様式 2 ①「治験実施契約変更覚書」（当院と治験依頼者の 2 者契約用）
- (4) 契約様式 2 ②「治験実施契約変更覚書」（当院と治験依頼者、開発業務受託機関の 3 者契約用）

【記載方法】

- (1) 「治験実施契約書」については、必要事項（治験課題名、治験責任医師、治験期間、契約期間等）を追記し、青字部分の修正、選択を行うのみとし、原形を維持してください。
- (2) 「治験実施契約変更覚書」については、「治験実施契約書」の条文等の変更、削除及び条文の追加を記載してください。

【その他】

- (1) 治験費用算定方法については、製薬協が提供している「業務積上げに基づく新治験費用算定方式による新治験費用算定表(MS-EXCEL)」をベースに、当院治験事務局担当者と協議、調整のうえで作成願います。

【問い合わせ先】

名古屋第一赤十字病院 臨床研究・治験支援センター契約担当事務（岡本）

TEL 052-481-5111

e-Mail irb@nagoya-1st.jrc.or.jp