

平成 27 年 3 月 2 日

依頼者様各位

治験等受託研究契約書改訂のお知らせ

臨床研究支援センター（治験管理室）

治験、製造販売後調査、副作用報告等の受託研究契約書を改訂しました。平成 27 年 4 月 1 日より新契約書をご使用ください。

主な改訂点

1. 治験契約書

- ①治験費用のうち、事務経費、管理経費、医薬品管理費（固定費）を初期費用とし、臨床試験研究費（変動費）については実施症例に応じた額（出来高）にすること
- ②事務経費、管理経費の項目を明記
- ③薬事法、GCP 省令等の改正に伴う改訂
- ④医薬品管理費ポイント算出表に薬剤師による盲検のポイントを追加

2. 製造販売後調査等契約書

- ①製造販売後調査等契約書（医薬品）を副作用報告等も含め作成
- ②製造販売後調査等契約書（医薬品）の費用の項に調査票作成費の他に、新たに事務経費、管理経費を設定
- ③医療機器の調査に関しては、製造販売後調査等契約書（医療機器）を作成

詳しくは臨床研究支援センターのホームページ内、変更対比表等をご覧ください。