

【治験、製造販売後臨床試験の契約について】

(A) H24. 4. 1 以降に新規契約したもの（出来高制）

＜出来高制の概略＞	1
＜新規契約 ～新規申請から契約締結、治験開始までの流れ～＞	2
＜変更契約 ～変更申請から契約締結までの流れ～＞	3

(B) H24. 3. 31 以前に契約締結したもの（前納制）

＜変更契約 ～変更申請から契約締結までの流れ～＞	4
--------------------------	---

＜治験契約担当＞

研究協力課産学連携係

電話：053-435-2676

E-mail：sangaku@hama-med.ac.jp

(A)H24. 4. 1 以降に新規契約したもの（出来高制）

＜出来高制の概略＞

H24. 4. 1 以降の新規契約から、出来高制を導入しました。(※1)(※2)
本学における出来高制の概略は次のとおりです。

算定方法：

- 「初期経費」 契約当初に発生する経費（IRB 審査費及び審査に係る準備費等）
- 「出来高経費」 出来高に応じて発生する経費（臨床研究費、人件費、被験者負担軽減費等）
- 「その他経費」 保険外併用療養費制度に関連して発生する経費及びその他治験に関連し発生する経費

請求方法：

- 「初期経費」 初回契約締結後、速やかに請求
- 「出来高経費」 年度まとめて翌年度当初に請求（ただし、治験が終了した場合は、当該年度分をまとめて速やかに請求）
- 「その他経費」 月まとめて翌月に請求

詳細については、

「医薬品等臨床研究に要する経費算定基準」
をご覧ください。

(※1) 対外診断用医薬品は除きます。

(※2) 探索的臨床研究施設 (TR) を使用する第 I 相試験は別途個別にご相談下さい。

★契約期間について

本学では、治験期間とは別に契約期間を定めております。契約書に契約期間を記入する項目がありますのでご注意ください。

「契約期間：契約締結日から治験期間終了日の翌年度末（3月31日）まで」

例：治験期間終了日 2014 年 12 月 31 日 ⇒ 契約期間終了日 2016 年 3 月 31 日
治験期間終了日 2015 年 3 月 31 日 ⇒ 契約期間終了日 2016 年 3 月 31 日

これまで、本学では、治験期間の終了日＝契約期間の終了日としておりました。しかし、実際には、治験期間の終了日以降についても、SDV など治験に係る業務が発生する場合があります。当該業務に対しても対応させていただいておりましたが、本来は契約期間内にて行うべきであるとの考え方から、治験期間とは別に契約期間を設定しています。治験に係る業務がすべて終了する時期は治験ごと様々ですが、概ね、治験期間終了から 1 年から 2 年程度ですべての業務が終了するという見込みと、会計年度である年度末にあわせる形で、上記のような設定をしております。

なお、治験期間とは別に契約期間を設定していることに関して、費用は一切発生しません。

(A)H24. 4. 1 以降に新規契約したもの（出来高制）

<新規契約 ～新規申請から契約締結、治験開始までの流れ～>

治験（医薬品）の 2 者契約の場合：

（治験（医療機器）、製造販売後臨床試験及びそれぞれの 3 者契約については、様式は異なりますが、流れは同じです。）

(1) 関連書類（5 点）を作成し、**必ず押印前に**、担当までメールでお送り下さい。

- ・ k1-1 臨床試験研究経費ポイント表（治験：医薬品）
- ・ k1-2 経費算定表（治験：医薬品）
- ・ k1-3 治験契約書（医薬品）
- ・ k1-4 覚書（治験：保険外併用療養費関係）
- ・ k1-5 治験概要

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

契約書等の提出期限は、IRB 審査書類の提出期限と同日（IRB の 2 週間前）となりますので、早めにメールでのやりとりを始めてください。

(2) 本学での確認が終了した後、必要箇所にご捺印の上、IRB 審査書類とあわせて、臨床研究管理センターあてお送り下さい。

契約書の製本方法は、k1-3 治験契約書の最後のページの後に、k1-1 ポイント表、k1-2 経費算定表を添付して、製本してください。

お送りいただく書類は、次の 2 点です。

- ・ k1-3 治験契約書（k1-1、k1-2 添付）（依頼者印・責任医師印あり、2 通、日付空欄）
- ・ k1-4 覚書（依頼者印・責任医師印あり、2 通、日付空欄）

(3) IRB 承認後、10 日～ 2 週間程度で契約が締結されます。契約締結日から治験開始です。（IRB で条件付き承認となった場合には、条件がクリアされてから 10 日～ 2 週間程度となります）

(4) 契約が締結されましたら、契約書・覚書・請求書を郵送いたします。

(5) 依頼者様にて経費納付手続きをしていただきます。

書式等はホームページからダウンロードしてください。

(A)H24. 4. 1 以降に新規契約したもの（出来高制）

<変更契約 ～変更申請から契約締結までの流れ～>

治験（医薬品）の2者契約の場合：

（治験（医療機器）、製造販売後臨床試験及びそれぞれの3者契約については、様式は異なりますが、流れは同じです。）

(1) 関連書類（2点）を作成し、**必ず押印前に**、担当までメールでお送り下さい。

- ・書式 10 治験に関する変更申請書
- ・k1-6 治験変更契約書

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

契約書等の提出期限は、IRB 審査書類提出期限と同日（IRB の 2 週間前）となりますので、早めにメールでのやりとりを始めてください。

(2) 本学での確認が終了後、必要箇所にご捺印の上、IRB 審査書類とあわせて、臨床研究管理センターあてお送り下さい。

お送りいただく書類は、次の2点です。

- ・書式 10 治験に関する変更申請書（※1）（依頼者印・責任医師印あり、1通、日付記入）
- ・k1-6 治験変更契約書（依頼者印・責任医師印あり、2通、日付空欄）

（※1）変更内容が IRB 審議を要する場合、書式 10 治験に関する変更契約書は、IRB 審議用のものを準用するため、契約用に別途作成する必要はありません。

(3) IRB 承認後、10日～2週間程度で契約が締結されます。

(4) 締結されましたら、変更契約書を郵送いたします。

書式等はホームページからダウンロードしてください。

(B)H24. 3. 31 以前に契約締結したもの（前納制）

H24. 3. 31 以前に契約締結したものについては、従前どおり、前納制です。
変更契約に係る書類についても、旧書式を使用します。

<変更契約 ～変更申請から契約締結までの流れ～>

治験（医薬品）の2者契約の場合：

（治験（医療機器）、製造販売後臨床試験及びそれぞれの3者契約については、様式は異なりますが、流れは同じです。）

(1) 関連書類を作成し、**必ず押印前に**、担当までメールでお送り下さい。

経費の追加を伴う場合：

- ・ 書式 10 治験に関する変更申請書
- ・ k1-1 経費算出表（治験）
- ・ k1-2 直接経費算出内訳書（治験）
- ・ k1-5 治験変更契約書

経費の追加を伴わない場合：

- ・ 書式 10 治験に関する変更申請書
- ・ k1-5 治験変更契約書

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

契約書等の提出期限は、IRB 審査書類提出期限と同日（IRB の2週間前）となりますので、早めにメールでのやりとりを始めてください。

(2) 本学での確認が終了後、必要箇所にご捺印の上、IRB 審査書類とあわせて、臨床研究管理センターあてお送り下さい。お送りいただく書類は、次のとおりです。

経費の追加を伴う場合：

- ・ 書式 10 治験に関する変更申請書（※1）（依頼者印・責任医師印あり、1通、日付記入）
- ・ k1-1 経費算出表（治験）（責任医師印あり、1通）
- ・ k1-2 直接経費算出内訳書（治験）（印なし、1通）
- ・ k1-5 治験変更契約書（依頼者印・責任医師印あり、2通、日付空欄）

経費の追加を伴わない場合：

- ・ 書式 10 治験に関する変更申請書（※1）（依頼者印・責任医師印あり、1通、日付記入）
- ・ k1-5 治験変更契約書（依頼者印・責任医師印あり、2通、日付空欄）

（※1）変更内容が、IRB 審議を要する場合、書式 10 治験に関する変更契約書は、IRB 審議用のものを準用するため、契約用に別途作成する必要はありません。

(3) IRB 承認後、10日～2週間程度で契約が締結されます。

(4) 締結されましたら、変更契約書（経費追加を伴う場合は請求書含む）を郵送します。

書式等はホームページからダウンロードしてください。