

## 2015年3月までに承認された治験等の 最新版契約書への移行について

### ●対象契約

- ①今回の最新版契約書へ移行は、既締結契約が2009年度以降の当施設基準準拠の場合に可能としたもので、**全ての該当契約に適用するものではありません**。移行可否は各事務局担当者にお問い合わせください。
- ②**最新版契約書に移行不可の契約であっても今後の契約継続が可能**で、今までどおり、契約内容を一部変更する場合は同一契約書を以って対応します。

### ●移行手順【2015年11月より対応開始】

- ①最新版の「治験委託契約書(様式別紙第6)」(以下、治験契約書)又は「製造販売後臨床試験委託契約書(様式別紙第19)」(以下、製販後試験契約書)と「臨床試験の費用に関する覚書(様式別紙第18)及び別表1・2」(以下、費用覚書)は、一体として委託契約を形成するもので、**治験契約書又は製販後試験契約書と費用覚書を分離した締結はできません**。
- ②追加の覚書が締結されている場合、その内容次第では同等の覚書を改めて締結する必要がありますが、その際、**最新版の契約内容を十分精査の上、覚書締結の要否、内容の変更要否を必ず確認**してください。
- ③《契約内容変更時に合わせ移行手続きをする場合》
  - (1)実施期間変更の場合：変更承認後、下記の作成手順で行ないます。
  - (2)分担医師変更の場合：下記の作成手順で行ないますが、治験分担医師審査と切り離して締結が可能です。
  - (3)目標症例数追加の場合：
    - a)下記の作成手順で変更承認前の内容を締結します。
    - b)変更承認後、目標症例数変更に対応する別表1修正版を締結します。
    - c)変更承認後にa)とb)を同時締結することも可能です。

最新版契約書の作成手順は下記のとおりです。

記

項目	対象又は書類名等	実施又は作成要領
移行可否等の確認	当該治験の事務局担当者	電話等を避け e-mail で問い合わせ*
最新版契約関連書類の作成	治験委託契約書 (様式別紙第 6)	1)既締結版と作成要領に大きな変更は無い 2)該当事項に最新の既締結内容を転記
	製造販売後臨床試験委託契約書 (様式別紙第 19)	3)分担医師名、責任医師職名等の記載は不要 4)文末に但し書きは不要 5)締結日は未記載
	臨床試験の費用に関する覚書 (様式別紙第 18)	1)既締結版に記載の無い費用の追加に注意 2)既締結版と作成要領に大きな変更は無い 3)文末に但し書きは不要 4)締結日は未記載
	臨床試験の費用に関する覚書 (様式別紙第 18) 別表 1 (Ver2.0)	1)見本を参照 2)【変更】の記載要領は 2015 年 4 月以降用 (Ver1.0)を参照
	臨床試験の費用に関する覚書 (様式別紙第 18) 別表 2 (Ver2.0)	1)見本を参照 2)【変更】の記載要領は 2015 年 4 月以降用 (Ver1.0)を参照

\* 事務局担当者は多くの治験を受け持っています。ご対応に時間を要する場合がありますがご了承ください。