

名古屋市立大学病院 企業治験及び製造販売後臨床試験契約手順書

改訂理由：

医薬品の効率的な開発のために複雑な治験デザインによる提案が、実施中に変更申請される場合に応需できるようにするため。

変更対比表

該当条項	変更後	変更前
第3条(4)	各年度の4月末に当該年度の第2条第1項第2号の賃金算出表の「算出額Ⅰ」(該当する場合のみ)及び「算出額Ⅲ」の「要素H」及び「要素G」(該当する場合のみ)の経費を納付すること。 なお、実施中に治験のデザインが変更・再構築され新たな治療群の新設等が生じた場合、再度変更契約を締結することにより、「算出額Ⅰ」を算定できることとする。	各年度の4月末に当該年度の第2条第1項第2号の賃金算出表の「算出額Ⅲ」の「要素H」及び「要素G」(該当する場合のみ)の経費を納付すること。

ポイント算出表の改訂について：

治験 別表2

管理番号

西暦 年 月 日作成

<変更前>

賃金算出表

治験薬コード名		要素		ポイント	ポイント数
A	会議経費	25	「治験の要約」等作成補助、事前審査会議準備・開催、IRB 審査会議準備・運営		25
B	開始準備費	25	院内連絡調整・スタートアップミーティング準備・開催		25
小 計 ① (A から B まで)					
算出額Ⅰ：		小 計 ① (A から B まで)		ポイント×3,000円 =	円

(中略)

- 1) 契約締結時の賃金の納付金は、(算出額Ⅰ)とする。
- 2) ①：実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。
②：「要素F」の経費が生じた場合、「要素G」の経費と併せて納付。
③：「要素G」の経費は、各年度分を4月末に請求・納付。

<変更後>

治験薬コード名		要素		ポイント	ポイント数
A	会議等経費	25	「治験の要約」「説明・同意文書」等作成補助/支援、事前審査会議準備・開催、IRB 審査会議準備・運営		25

B	準備費	25	院内連絡調整・スタートアップミーティング開催含む準備等	25
小計① (AからBまで)				
算出額I:	小計① (AからBまで)		ポイント×3,000円 =	円

(中略)

- 1) 契約締結時の賃金の納付金は、(算出額I)とする。なお、実施中に治験のデザインが変更・再構築され新たな治療群の新設等が生じた場合、(算出額I)算定できる。該当の場合、各年度4月末に請求・納付。
- 2) ①：実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。
 - ②：「要素F」の経費が生じた場合、「要素G」の経費と併せて納付。
 - ③：「要素G」の経費は、各年度分を4月末に請求・納付。