

## 契約手続き（新規・変更・覚書）についての留意事項

- ★メールや電話の問い合わせや送付状等の書類にも『**受託番号**』を御記載ください。
- ★申請書類は事前に当院に確認を行ってから提出してください。（宛先：臨床試験支援室（契約担当者）、CC：治験支援室（受託研究事務局））

### 次に注意すること

- ・契約書の雛形は当院の様式を使用してください。（HP 参照）
- ・契約書については、複数年度契約に対応可能です。原則、契約末日は年度末とします。
- ・覚書について  
当院では契約書の変更は不可としています。  
契約書の部分的変更や当院の雛形で不足事項等がある場合は覚書を対比表形式で作成してください。  
作成時には「この覚書は年度毎に甲乙間で締結される原契約において有効とする。」等の文章を盛り込み、次年度以降に継続手続きを要しないよう注意してください。
- ・契約書、覚書を返送するための返信用封筒を同封してください。

### 1 契約書（新規・継続）及び覚書（新規・継続）について

#### 1 契約書

- (1) ポイント表 FIX 後に当院で契約書案を作成し、モニターを通じ依頼者へ照会
- (2) (1)の合意後、依頼者は、「押印済みの契約書」を IRB 開催日までに当院へ送付  
（次年度継続契約の場合は3月の最終営業日までに送付）
- (3) 当院は、IRB 承認後、当該契約書に押印し、依頼者へ返送  
（次年度継続契約の場合は4月1日付け締結、発送は5月頃予定）

#### 2 覚書

##### (1) 提出方法

- ① 依頼者は、覚書の内容を事前に当院へ照会  
（初回契約時）
- ② ①の合意後、依頼者は、(2)で定める提出書類を IRB 開催日までに当院へ送付
- ③ 当院は、IRB 承認後、覚書に押印し、依頼者へ返送  
（それ以外）
- ② ①の合意後、依頼者は、(2)で定める提出書類を当院へ送付
- ③ 当院は院内決裁（院長専決）後、覚書に押印し、依頼者へ返送

##### (2) 提出書類

- ① 覚書（依頼者押印済み）
- ② 覚書締結依頼書（雛形 HP 参照）
  - ・日付は 初回契約時：空欄 / それ以外：覚書締結日以前
  - ・押印不要

## 2 研究費（症例又はコホートの追加等）に関する変更契約書について

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 提出方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (1) 依頼者は、2で定める提出書類（変更契約書を除く）の内容を事前に当院へ照会<br>(2) 当院は、変更契約書（案）を作成し、依頼者へ照会<br>(3) (1)及び(2)の合意後、依頼者は提出書類を当院へ提出（コホートの追加の場合、契約締結日は、治験実施計画書の変更申請の IRB 承認日以降の日付）<br>(4) 当院は、変更契約書に押印後、依頼者へ返送                                                                                                                                    |
| 2 提出書類                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| (1) 症例追加時（院長専決）の場合<br>① 治験に関する変更申請書（院内書式）（記入例参照）<br>② 治験等経費算定表<br>③ 契約算出表（変更後の金額記載のもの）<br>④ （変更契約書（依頼者押印済み））※症例数が記載されていて変更を要する場合のみ<br>(2) 治験実施計画書変更に伴うコホート追加時の場合※<br>① 治験に関する変更申請書（院内書式）（記入例参照）<br>② 治験等経費算定表<br>③ コホート追加用算出表<br>④ 契約算出表<br>⑤ （変更契約書（依頼者押印済み））※記載の変更を要する場合のみ<br>※治験実施計画書の変更について IRB で承認されてから提出（事務局へ要相談） |

## 3 治験責任医師又は CRO 変更に関する覚書について

|                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 提出方法                                                                                                                                            |
| (1) 依頼者は、治験責任医師又は CRO 変更手続きを IRB へ申請（事務局へ要相談）<br>(2) IRB の手続き完了後、依頼者は、覚書の内容を事前に当院へ照会<br>(3) (2)の合意後、依頼者は、2で定める提出書類を当院へ提出<br>(4) 当院は、覚書に押印後、依頼者へ返送 |
| 2 提出書類                                                                                                                                            |
| (1) 覚書（依頼者押印済み）<br>(2) 覚書締結依頼書（雛形 HP 参照）<br>①日付は覚書締結日以前 ②押印不要                                                                                     |

## 4 契約書及び覚書の締結日について

- 変更契約書、覚書とも指定のない場合には、提出書類受領日 10 日前後の日付で契約締結（新規契約書を除く）
- 変更契約書の場合には治験に関する変更申請書（書式 10）提出日の翌営業日付けで、覚書の場合には覚書締結依頼書提出日付けで契約締結可能。希望する場合には、いずれも書類提出時に付箋等でその旨を記入し提出書類に貼付すること

## 5 その他

- 当院押印済契約書類を返信希望の場合は、返信用封筒を同封してください。

(院内書式)

|      |                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号 | S XXXX                                                                                                   |
| 区分   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験                                |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品機器 |

記入例：症例追加の場合

令和XX年    月    日

治験に関する変更申請

- ・ 受託研究契約書（乙）欄を記載
- ・ 依頼者押印不要

実施医療機関の長

愛知県がんセンター    病院長    殿

治験依頼者

株式会社    愛知  
代表取締役    名古屋    太郎

治験責任医師

千種    花子

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|                   |                                 |                                                                                                                                                                                   |                       |
|-------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |                                 | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                         |                       |
| 治験課題名             |                                 |                                                                                                                                                                                   |                       |
| 変更文書等             |                                 | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書<br><input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分析<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（受託研究費） |                       |
| 変更内容              | 変更事項                            | 変更前                                                                                                                                                                               |                       |
|                   | 受託研究（治験）<br>契約書第1条<br>(4) 予定症例数 | ○症例                                                                                                                                                                               | ○症例<br><br>契約症例数追加のため |
| 添付資料              |                                 | ・ 『治験等経費算定表』<br>・ 『新規契約算出表』（今年度新規契約の場合）<br>・ 『継続契約算出表』（今年度継続契約の場合）                                                                                                                |                       |
| 担当者連絡先            |                                 | 氏名：<br>所属：<br>TEL：                      FAX：<br>Email：                                                                                                                            |                       |

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

記入例：コホート追加の場合

|      |                                                                                                          |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号 | S XXXX                                                                                                   |
| 区分   | <input checked="" type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験                                |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品機器 |

令和    年    月    日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

愛知県がんセンター 病院長 殿

治験依頼者

株式会社 愛知  
代表取締役 名古屋 太郎

治験責任医師

千種 花子

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|                   |               |                                                                                                                                                                                          |     |           |
|-------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|
| 被験薬の化学名<br>又は識別記号 |               | 治験実施計画書番号                                                                                                                                                                                |     |           |
| 治験課題名             |               |                                                                                                                                                                                          |     |           |
| 変更文書等             |               | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書<br><input type="checkbox"/> 治験薬概要書 <input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（受託研究費） |     |           |
| 変更内容              | 変更事項          | 変更前                                                                                                                                                                                      | 変更後 | 変更理由      |
|                   |               | 該当項目記載                                                                                                                                                                                   |     |           |
|                   | レジメン数         | 1                                                                                                                                                                                        | 4   | コホート追加のため |
|                   | 臨床試験研究経費ポイント数 | 150                                                                                                                                                                                      | 152 |           |
| 治験薬等管理経費ポイント数     | 91            | 93                                                                                                                                                                                       |     |           |
| 添付資料              |               | ・『治験等経費算定表』<br>・『新規契約算出表』<br>・『継続契約算出表』<br>・『コホート追加用算出表』、各種ポイント表                                                                                                                         |     |           |
| 担当者連絡先            |               | 氏名：<br>所属：<br>TEL：            FAX：<br>Email：                                                                                                                                             |     |           |

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の変更のみの場合は、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。