

事 務 連 絡

平成25年10月1日

医薬品等の治験等委託者 殿

算定方法の変更に伴う受託研究契約書の記載上の解釈について

平素より大変お世話になっております。

本院において、平成25年10月1日以降、新たに申請される治験および製造販売後臨床試験の契約に関して完全出来高制を導入し、これに伴い「医薬品等の臨床研究に関する算出基準」を変更致しましたが、既に契約を締結しております治験および製造販売後臨床試験に関しては、従前の算定方法によります。

これにより、受託研究契約書に記載のある「受託研究経費の算定方法」は以下の通りと致します。

申請時期	適用する算定方法
平成25年10月1日以降、新たに申請される治験および製造販売後臨床試験	平成25年10月1日付 口大医管第30号
平成25年9月30日以前に既契約締結の治験および製造販売後臨床試験	契約締結年度4月1日付の文書 (例) 平成25年度中の契約の場合、平成25年4月1日付口大医管第8号が該当します。 ※ 平成16年4月1日付算定方法から平成25年4月1日付口大医管第8号の算定方法まで変更はありません。

(担当) 山口大学医学部附属病院
臨床試験支援センター 治験事務局
Tel : 0836-22-2428
E-mail : me223@yamaguchi-u.ac.jp