

「公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程」の改正について

【改正理由】

「公立大学法人和歌山県立医科大学における治験等の経費算定要領」の改正に伴い、治験実施契約書雛形を変更する。

【新旧対照表】

新	旧
<p data-bbox="241 443 884 475">公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程</p> <p data-bbox="465 539 1079 619">制 定 平成18年4月1日和医大規程第12号 最終改正 <u>令和8年3月10日和医大規程第81号</u></p> <p data-bbox="577 683 689 715">(中 略)</p> <p data-bbox="241 778 331 810">附 則</p> <p data-bbox="188 826 757 858">この規程は、令和6年4月1日から施行する。</p> <p data-bbox="241 874 331 906"><u>附 則</u></p> <p data-bbox="188 922 770 954"><u>この規程は、令和8年4月1日から施行する。</u></p>	<p data-bbox="1227 443 1870 475">公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程</p> <p data-bbox="1451 539 2065 619">制 定 平成18年4月1日和医大規程第12号 最終改正 <u>令和6年3月29日和医大規程第103号</u></p> <p data-bbox="1563 683 1675 715">(中 略)</p> <p data-bbox="1227 778 1317 810">附 則</p> <p data-bbox="1173 826 1742 858">この規程は、令和6年4月1日から施行する。</p>

(別記第1号様式) (第10条関係)

(その1) (その2) (その3)

治験実施契約書

(中略)

第6条 甲が乙に請求する費用は、本治験に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費 (以下「契約締結時経費」という。)

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費 (以下「実績経費」という。)

実施時金額 (症例実施にかかる経費 / 1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

脱落時金額 (症例脱落にかかる経費 / 1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

※症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。

モニタリング・監査費 (モニタリング及び監査実施にかかる経費 / 1回
当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

2年目以降にかかる経費

(初回審査から1年を超える場合の経費 / 1年当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(別記第1号様式) (第10条関係)

(その1) (その2) (その3)

治験実施契約書

(中略)

第6条 甲が乙に請求する費用は、本治験に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費 (以下「契約締結時経費」という。)

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費 (以下「実績経費」という。)

実施時金額 (症例実施にかかる経費 / 1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

脱落時金額 (症例脱落にかかる経費 / 1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

※症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。

モニタリング・監査費 (モニタリング及び監査実施にかかる経費 / 1回
当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

システム利用料 (Agatha 利用にかかる経費 / 1か月当たり) 円

(うち消費税及び地方消費税の額 円)

システム利用に伴う治験終了後の文書保管料 (1年当たり) 円

(うち消費税及び地方消費税の額 円)

継続審査費

(初回審査から1年を超える場合の継続審査にかかる経費 / 1年当た

(3) 本治験に係る経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

甲が原則として診療月の翌月ごとに乙に請求する額

2 乙は、前項第3号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

3 乙は、この契約が締結されたとき、第1項第1号による契約締結時経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、納入された経費に不足を生じるおそれが発生した場合には、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることができるものとする。

4 乙は、第1項第2号による実績経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、原則として6か月ごとに乙に請求するものとする。ただし、当該経費のうち2年目以降にかかる経費については、甲は、原則として1年ごとに乙に請求するものとする。

(以下略)

り) _____ 円

(うち消費税及び地方消費税の額 _____ 円)

(3) 本治験に係る経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

甲が原則として診療月の翌月ごとに乙に請求する額

2 乙は、前項第3号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

3 乙は、この契約が締結されたとき、第1項第1号による契約締結時経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、納入された経費に不足を生じるおそれが発生した場合には、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることができるものとする。

4 乙は、第1項第2号による実績経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、原則として6か月ごとに乙に請求するものとする。ただし、当該経費のうち継続審査費については、甲は、原則として1年ごとに乙に請求するものとする。また、システム利用に伴う治験終了後の文書保管料は、第3条第1項を基に甲乙協議の上費用を算定し、原則として治験終了時に請求するものとする。

(以下略)