

NCGM 受託研究（治験）契約書 作成にあたっての留意事項

	原則として、第 12 条（本治験に係る費用及びその支払方法）及び本留意事項中に記載のある事項以外の条項内容の変更はできません。内容の変更が必要な場合には、契約内容変更に関する覚書（治験書式 4）を使用してください。
前文	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者の名称は社名のみとしてください。 ・ 日付の空欄は 2 行にわたらないようにしてください。
第 1 条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 2 項「委託した業務の範囲」は、原契約を直接修正いただいて構いません。 ・ 第 2・3 項（開発業務受託機関に業務の一部又はすべてを委託する場合）の記載は、CRO に業務委託をしない場合は不要です。 ・ 「目標とする被験者数」は、原則記載なしです。
第 2 条	第 1 項の「ICH-GCP 及びその他関連法令」の記載は、不要な場合は削除可能です。
第 9 条	第 3 項の機密保持や結果の発表に関しては抽象的な表現ではなく、限定できるように記載してください
第 10 条	原則、修正不可です。
第 12 条	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第 1 項一号イ・ロは、経費算出基準「契約区分：新規／契約内容：実施」で算出した経費を記載してください。 ※経費算出基準「契約区分：追加／契約内容：経費追加」で算出した場合は、『ハ』として追記し、その請求方法を同条 2 項に追加してください。 ・ 第 1 項二号以降は、治験費用 1「費用負担に関する資料」の内容に合わせて適宜修正してください。 ・ 第 2 項は、マイルストーンの場合は以下の条文へ修正し、その下に表形式で「マイルストーン期間（費用請求発生ポイント）」「出来高費用に占める割合」「請求単価（消費税等別）」を明記してください。 <p>条文：甲は、前項第 1 号に掲げる額のイに係る初回費用とロに目標とする被験者数を乗じた金額の 30 パーセントに相当する額を初期費用として本契約締結時に、また、ロの 70 パーセントに相当する額は、第 1 条規定の契約期間に実施した各被験者における費用請求発生ポイントに到達した請求単価に基づき、実績に応じて月毎に甲が算出し、乙に対して請求する。なお、「目標とする被験者」及び「マイルストーン期間」とは、甲乙で協議し合意されたものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 3 項の支払い期限は、「翌月末まで」の支払いが困難な場合は「80 日以内」へ修正の修正が可能です。 ・ 第 6 項は、甲が受領した経費は返還できないため、修正不可となります。 ・ 第 8 項「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」関連の記載は、不要な場合は削除可能です。

第 15 条	<ul style="list-style-type: none"> ・貸与品がある場合は原則記載が必要です。 ・品番等が未定の場合は、決まってから変更覚書対応をお願いします。
第 20 条	第 20 条（贈収賄の禁止）の記載は、不要な場合は削除可能です。
（別紙様式）	<ul style="list-style-type: none"> ・第 15 条 2 に関連する研究用試料及び消耗器材などで、納品書や授受記録では対応しかねるものがあれば記載してください。 ・治験依頼者へ返還するものを記載してください。 ・特別な提供品（当院へ例外的に提供）に関しても記載してください。 ・数量について、追加搬入が想定される場合は「必要数」などとしてください。 ・表に記載する項目がない場合は表内に斜線を入れてください。

NCGM 受託研究（治験以外）契約書 作成にあたっての留意事項

	原則として、第 12 条（本治験に係る費用及びその支払方法）及び本留意事項中に記載のある事項以外の条項内容の変更はできません。内容の変更が必要な場合には、契約内容変更に関する覚書（治験書式 4）を使用してください。
前文	治験依頼者の名称は社名のみとしてください。
第 1 条	第 2・3 項（開発業務受託機関に業務の一部又はすべてを委託する場合）の記載は、CRO に業務委託をしない場合は不要です。
第 2 条	<ul style="list-style-type: none"> ・第 2 項の支払い期限は、「翌月末まで」の支払いが困難な場合は「80 日以内」へ修正の修正が可能です。 ・第 6 項「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」関連の記載は、不要な場合は削除可能です。
（別紙様式）	<ul style="list-style-type: none"> ・原則、費消する研究用試料及び消耗機材の記載は不要です。 ・治験依頼者へ返還するものを記載してください。 ・特別な提供品（当院へ例外的に提供）に関しても記載してください。 ・数量について、追加搬入が想定される場合は「必要数」などとしてください。 ・表に記載する項目がない場合は表内に斜線を入れてください。

NCGM 契約内容変更に関する覚書 作成にあたっての留意事項

前文	治験依頼者の名称は社名のみとしてください。
前文	「受託研究（）」の（）内は、「治験／製造販売後調査／治験以外」のいずれかを選択して記載をしてください。

2024 年 7 月 1 日 国立国際医療研究センター 治験管理室