

受託研究取扱規程 新旧変更対比表

変更事項	変更後	変更前	変更理由
第 2 条 第 2 項	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法。）	薬事法	法律名の変更 (H26.11.25.)
第 3 条 第 1 項	医薬品医療機器等法	薬事法	法律名の変更 (H26.11.25.)
第 1 2 条 第 1 項	院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を置く。受託研究事務局が受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。 <u>事務局長は薬剤科長</u> とし、業務の遂行に必要とする者をその都度院長が指名するものとする。ただし、治験等については治験事務局をもってその任に当たらせる。	院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を置く。受託研究事務局が受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。 <u>事務局長は業務班長</u> とし、業務の遂行に必要とする者をその都度院長が指名するものとする。ただし、治験等については治験事務局をもってその任に当たらせる。	平成 27 年 1 月 1 日より治験管理室が組織として明確化される。治験管理室内に、治験事務局及び受託研究事務局が存在するため、事務局長を薬剤科長に統一する。
第 1 2 条 第 2 項	治験等以外の受託研究においては、事務局長補佐である業務班長が事務局長の業務を代行する。	なし	
附則	1 本規程は平成 1 9 年 4 月 1 日から施行する。	1 本規定は平成 1 9 年 4 月 1 日から施行する。	語句の統一
附則	5 本規程は平成 2 7 年 1 月 1 日から施行（一部改訂）する。	なし	今回改訂のため追加

治験・製造販売後臨床試験以外の受託研究に係る標準業務手順書 新旧変更対比表

変更事項	変更後	変更前	変更理由
第1条	<p>本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）等に基づいて、医薬品及び医療機器の、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法。）</u>第14条の4に基づく再審査、<u>医薬品医療機器等法</u>第14条の6に基づく再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための「使用成績調査」又は「特定使用成績調査」、<u>医薬品医療機器等法</u>第68条の10第2項に基づく「副作用・感染症報告」、その他治験及び製造販売後臨床試験以外の受託研究（以下、「研究」という）の実施に際して必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p>本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）等に基づいて、医薬品及び医療機器の<u>薬事法</u>第14条の4に基づく再審査、<u>薬事法</u>第14条の6に基づく再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための「使用成績調査」又は「特定使用成績調査」、<u>薬事法</u>第77条の4の2に基づく「副作用・感染症報告」、その他治験及び製造販売後臨床試験以外の受託研究（以下、「研究」という）の実施に際して必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p>法律名の変更 (H26.11.25.)</p> <p>法律名及び条文の変更 (H26.11.25.)</p>
第12条 第1項	<p>院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究事務局を設けるものとする。受託研究事務局が受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。<u>事務局</u>長は<u>薬剤科</u>長とし、業務の遂行に必要とする者をその都度院長が指名するものとする。</p>	<p>院長は、研究の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、受託研究事務局を設けるものとする。受託研究事務局が受託研究審査委員会事務局を兼ねるものとする。<u>事務局</u>長は<u>業務班</u>長とし、業務の遂行に必要とする者をその都度院長が指名するものとする。</p>	<p>平成27年1月1日より治験管理室が組織として明確化される。治験管理室内に、治験事務局及び受託研究事務局が存在するため、事務局長を薬剤科長に統一する。</p>
第12条 第2項	<p>事務局長補佐である業務班長が事務局長の業務を代行する。</p>	<p>なし</p>	<p>今回改訂のため</p>
附則	<p>2 本規則は平成27年1月1日から施行（一部改訂）する。</p>	<p>なし</p>	<p>今回改訂のため</p>

受託研究（治験・製造販売後臨床試験以外）契約書 新旧変更対比表

変更事項	変更後	変更前	変更理由
第1条⑥	・・・ (所属) ・・・	・・・ (所属・職名) ・・・	職名がかわっても、契約変更の覚書を新たに締結しなくてよいように。
第2条第1項	金 円 (消費税別)	金 円 (うち消費税額及び地方消費税額 円)	消費税変更時に契約変更の覚書を新たに締結しなくてよいように、消費税を含まない形の契約書とする。請求時の消費税率分を請求する。
第2条第2項(旧)	※旧第2項を削除 よって、 旧第3項 → 新第2項 旧第4項 → 新第3項 旧第5項 → 新第4項 となる。	前項の研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の77及び第72条の83の規定に基づき経費に105分の5を乗じて得た額とする。	新たに締結しなくてよいように、消費税を含まない形の契約書とする。請求時の消費税率分を請求する。
第2条第2項	・・・金〇〇〇〇円(消費税別) を初期費用・・・	・・・金〇〇〇〇円を初期費用・・・	
第2条第4項	甲は、 <u>第2項</u> の初期費用を返還しない。	甲は、 <u>第3項</u> の初期費用を返還しない。 (旧第5項)	旧第2項削除のため のずれ
第3条	甲及び乙は、 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同施行令、同施行規則及びG P S P省令等</u> に関連する通知を遵守して本研究を実施するものとする。	甲及び乙は、 <u>薬事法、同施行令、同施行規則及びG P S P省令等</u> に関連する通知を遵守して本研究を実施するものとする。	法律名の変更 (H26.11.25.)

企業主導治験に係る標準業務手順書 新旧変更対比表

変更事項	変更後	変更前	変更理由
第 1 7 条 (3)	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2</u>	薬事法第 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2	法律名の変更 (H26.11.25.)
第 2 3 条 第 2 項 (2) 事務 局長補佐	<u>副看護部長、業務班長</u>	なし	平成 27 年 1 月 1 日より 治験管理室 が組織とし て明確化さ れる。
第 2 3 条 第 2 項 (3) 事務局員	<u>治験看護師、薬剤師、企画課長、 専門職、臨床検査技師長、事務員、 その他院長が指名する者</u>	<u>企画課長、業務班長、専門職、薬 剤科職員、CRC 看護師</u>	
附則 1～5	○月○日 <u>から</u> 施行	○月○日 <u>より</u> 施行	語句の統一
附則	6 本規則は平成 2 7 年 1 月 1 日 から施行（一部改訂）する。	なし	今回改訂の ため追加

受託研究（治験）契約書 新旧変更対比表

変更事項	変更後	変更前	変更理由
第 2 条 第 1 項	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法。）</u>	薬事法	法律名の変更 (H26.11.25.)
第 3 条 第 1 項	<u>医薬品医療機器等法</u>	薬事法	法律名の変更 (H26.11.25.)
第 1 0 条 第 3 項	<u>医薬品医療機器等法施行規則</u>	薬事法施行規則	法律名の変更 (H26.11.25.)
第 1 1 条 第 1 項一	本治験に要する費用のうち、観察期で脱落した症例に要する費用、診療に要する費用、治験責任医師等に係る会議出席旅費（以下「旅費」という。）及び被験者負担軽減費以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として算定したもの 金〇〇〇〇〇〇〇円(消費税別)	本治験に要する費用のうち、観察期で脱落した症例に要する費用、診療に要する費用、治験責任医師等に係る会議出席旅費（以下「旅費」という。）及び被験者負担軽減費以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として算定したもの(消費税を含む。) 金〇〇〇〇〇〇〇円(うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇〇〇円)	消費税変更時に契約変更の覚書を新たに締結しなくてよいように、消費税を含まない形の契約書とする。請求時の消費税率分を請求する。
第 1 1 条 第 1 項二	観察期で脱落した症例に要する費用 1 症例につき〇〇〇〇〇円 (消費税別)	観察期で脱落した症例に要する費用 1 症例につき〇〇〇〇〇円 (消費税を含む。)	
第 1 1 条 第 1 項三	本治験に係る診療に要する費用のうち保険外併用療養費の支給対象外の費用(消費税別。以下「支給対象外費用」という。)、旅費及び被験者負担軽減費 1 来院につき 〇〇〇〇 円(消費税非課税)	本治験に係る診療に要する費用のうち保険外併用療養費の支給対象外の費用(消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。)、旅費及び被験者負担軽減費 1 来院につき 〇〇〇〇 円(消費税を含む。)	負担軽減費は消費税非課税。
第 1 1 条 第 2 項	・・・金〇〇〇〇〇〇〇円 (消費税別) を固定費・・・	・・・金〇〇〇〇〇〇〇円を固定費・・・	