

平成 25 年 4 月 22 日

依頼者各位

聖マリアンナ医科大学病院治験管理室

室長 松本直樹



## 治験研究実施契約書（二者）（三者）の改訂について

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」が平成 24 年 12 月 28 日に公布され、「施行規則」、「医薬品 G C P 省令」および「医療機器 G C P 省令」の一部改正で、治験の効率化を図るために治験の契約手続きが改正されました。

これを受け、聖マリアンナ医科大学大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、川崎市立多摩病院、聖マリアンナ医科大学東横病院の病院長の承認が得られたため、治験研究実施契約書（二者）（三者）から、治験責任医師の職名、治験分担医師の氏名及び職名の削除します。

下に改訂履歴を記載し、病院長の承認書(写)を添付します。

目標とする症例数の削除に関しましては、契約時の経費にもかかわることなので、今回の改訂は保留と致します。

この契約書の改訂は、平成 25 年 4 月 1 日に遡って施行します。  
現行の契約書については、この書類をもって、読み替え対応とさせていただきます。  
別途覚書が必要な場合はお申出ください。  
よろしくお願い致します。

この内容に関するお問い合わせは、

聖マリアンナ医科大学病院治験管理室 044-977-8111 内線(6408)横山迄ご連絡ください。

・・契約書改訂部分抜粋・・

### 治験研究実施契約書（三者）（二者）

(本治験の内容)

第2条 本治験の内容は次のとおりであるが、記載項目以外は別添の治験実施計画書のとおりとする。

(1) 治験期間： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日より \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日まで

(2) 目標とする症例数： \_\_\_\_\_ 症例

(3) 治験責任医師の氏名及び職名： \_\_\_\_\_

(4) 治験分担医師の氏名及び職名： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_