

令和5年8月

治験依頼者 各位

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

治験に係るシステム利用料・審査費（継続）の導入について

日頃より当院の治験実施にご協力をいただきまして、誠にありがとうございます。

この度、当院におきまして、治験関連文書を電磁的に取扱うため、富士通のクラウドシステム「DDworks Trial Site」を導入し、令和5年8月から順次運用を開始する運びとなりました。

本システムの導入に伴いまして、下記のように、治験経費算定書を見直し、システム利用料を新たに決めましたので、お知らせします。治験手続きの効率化、治験依頼者様の利便性、及び治験関連文書の適切な保管を行うため、ご理解いただきますようお願いいたします。

併せて、治験の審査費（継続）につきまして、当院では今まで設定をしておらず、当院経費等で賄ってまいりましたが、財政状況も緊迫しておりますなか、治験の適切な実施を継続するため、他の大学病院同様に審査費（継続）を新たに決めました。

治験依頼者様には、重ねてのご負担のお願いで誠に恐縮ではございますが、ご理解を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

治験経費算定書「新設経費」

システム利用料	1年度あたり 120,000円
審査費（継続）	1年度あたり 120,000円

※システム利用料：令和5年10月1日より新規契約及び継続契約分において適用。

ただし、令和5年度については、半期分60,000円の利用料とする。

※審査費（継続）：令和5年10月1日より新規契約及び継続契約分において適用。

なお、令和6年度への年度更新時から一年度分の費用を請求する。

※別途、管理費、間接経費、消費税が加算される。

※継続治験については、治験経費算定書の改定に伴い、変更契約の手続きを行う。

以上