

名古屋市立大学医学部附属病院群における企業治験及び製造販売後臨床試験 契約手順書

(SMO所属の治験協力者参画の場合)

(目的)

- 第1条 名古屋市立大学医学部附属病院群において、SiteManagementOrganization(以下、「SMO」という。)所属の治験協力者が参画して行われる企業治験及び製造販売後臨床試験の契約の取り扱いについては、名古屋市立大学における医学系研究に係わる実施要綱(平成28年4月1日制定)及びこの手順書の定めるところによる。なお、製造販売後臨床試験の契約等については本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。また、「人道的見地から実施される治験(平成28年1月22日付薬生審査発0122第7号、以下「拡大治験」という)」についても、依頼者との協議により、本手順書に順じ契約するものとする。
- 2 本手順書において、名古屋市立大学医学部附属病院群は、名古屋市立大学病院、東部医療センター、西部医療センター、みどり市民病院及びみらい光生病院をいう。
- 3 本手順書において、「実施医療機関」は、名古屋市立大学病院、東部医療センター、西部医療センター、みどり市民病院及びみらい光生病院をいう。「病院長」は、名古屋市立大学病院においては名古屋市立大学病院長、東部医療センターにおいては東部医療センター病院長、西部医療センターにおいては西部医療センター病院長、みどり市民病院においてはみどり市民病院長、みらい光生病院においてはみらい光生病院長をいう。

(委託料額)

第2条 企業治験(以下、「治験」という。)の適正な実施に必要な経費として次の各号に掲げるものを委託料とする。なお、拡大治験については、(1)～(7)の経費を依頼者と協議できるものとする。

- (1) 研究経費 治験に関連して必要になる研究経費(別表1のポイント表に基づき算出した経費)
なお、再生医療製品の治験における研究経費は、治験製品の特性に即し医薬品あるいは治験機器の算出表を改変することを許容とする。
- (2) 賃金 治験を実施するために必要な別表2のポイント表に基づき算出した経費
- (3) 治験使用薬管理費 治験使用薬の保管及び管理に要する経費(別表3のポイント表に基づき算出した経費)
- (4) 旅費 治験に必要となる旅費(大学法人の規程に基づく金額)
- (5) 備品費 治験に必要な機械器具を購入するための経費
- (6) 被験者負担軽減費 交通費の負担等治験参加に伴う被験者(患者)の負担を軽減するための経費(名古屋市立8大学医学系研究倫理審査委員会(以下「IRB」という。)で承認された別添4の金額)
- (7) モニタリング・監査費 モニタリング及び監査に必要な経費(別表4のポイント表に基づき算出した経費)
- (8) SMO管理料 治験を実施するために必要な別表5のポイント表に基づき算出した経費
- (9) 管理費 当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、IRBの事務管理に必要な経費、治験の進行の管理等に必要な経費として(1)から(8)までの経費に30%を乗じて得た額
- (10) 治験期間中の治療にかかる診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費として、健康保険法の規定による保険外併用療養費に要する費用の額の算出基準により算出した額(以下「支給対象外経費」という。)
- (11) 治験に係わる費用のうち、症例報告書に記載された画像フィルムの写しに要する費用(以下「画像フィルム複製費用」という。)

2 前項の委託料には消費税相当額を加えたものとする。なお、この契約締結後、消費税法(昭和63年法律第108号)の改正等によって消費税額に変動が生じたときは、依頼者は、委託料に相当額を加減して支払うものとする。

(委託料等)

第3条 治験を受け入れようとする場合は、次の各号に掲げる条件を付するものとする。

- (1) 治験依頼者は、委託料を契約時一部前納し、実施症例に応じて公立大学法人名古屋市立大学の請求に基づき指定された期日までに納付すること。
- (2) 前納で扱われる委託料は、第2条第1項2号(賃金)の「算出額Ⅰ」及び同3号(治験使用薬管理費)の「算出額Ⅰ」の

合計の金額。但し、前納で扱われる委託料は、治験依頼者と協議できるものとする。

- (3) 各年度4月末、終了(中止)時等に実施症例に応じて扱われる委託料は、「治験経費算定報告書」に基づき算出された第2条第1項1号の経費、同2号のうちの賃金算出表の「算出額Ⅱ」の経費、同3号のうちの「算出額Ⅲ」の経費及び同8号のSMO管理料算出表の経費の合計の金額。
- (4) 各年度の4月末に当該年度の第2条第1項第2号の賃金算出表の「算出額Ⅱ」の「要素C」及び「要素D」(該当する場合のみ)及び同3号のうちの「算出額Ⅱ」(該当する場合のみ)の経費を納付すること。
- (5) 上記(2)～(4)に該当する経費を納付する場合には、これに伴う管理費及び消費税を合わせて納付すること。
- (6) 委託料により購入した設備、備品等は、治験依頼者に返還しないこと。
- (7) 治験依頼者の都合により、治験の全部又は一部を取り消す場合は、既納の委託料を治験依頼者に返還しないこと。
- (8) 病院の都合により、治験を中止することができること。なお、この場合において、既納の委託料を治験依頼者に返還できること。
- (9) 天災等やむを得ない事由により治験を中止した場合は、病院は、治験依頼者の受ける損害についてその責を負わないこと。
- (10) 第2条第1項第1号より第9号に係る委託料の出納、保管、管理は教育研究部学術課が行うものとする。ただし、第2条第1項第10号、同11号の請求は病院管理部医事課が行うものとする。
- (11) 第2条第1項第6号の経費については、被験者の来院があった日の翌月5日までに理事長より治験依頼者へ請求を行い、治験依頼者は請求書に記載の指定された期日までに納付することとする。また、同第7号、同第10号、同第11号の経費及びこれらに係わる経費については、請求書に指定された期日までに納付することとする。

(契約期間)

第4条 契約期間は、IRB において複数年に及ぶ治験の実施が承認された場合においては、年度を越えて契約を締結することができる。

2 委託料納付額は下記のとおりとする。

- (1) 第2条第1項第4号、同第5号及びこれらに係る第9号の経費については、当該経費を必要とする年度に納付する。
- (2) 治験期間延長の手続きを行う場合、当該治験の進捗状況により委託料について依頼者と協議できるものとする。

(契約の締結)

第5条 治験依頼者は、治験実施承認の通知を受けたときは、治験契約書により速やかに理事長と契約を締結するものとする。なお、修正を条件に治験実施を承認する旨の通知を受けた場合は、治験実施計画書修正報告書を病院長に提出した後に契約を締結するものとする。

2 複数年度にわたる治験実施を承認された場合は、契約書に以下の点を明記する。

- (1) 契約締結時納付額及び実施状況に応じ納付される1症例あたりの経費について
- (2) 1年を越えて治験を継続する場合は、IRBに治験実施状況を報告し、治験継続の承認を得ること。

(開発業務受託機関への委託)

第6条 治験依頼者は、開発業務受託機関へその業務の全部若しくは一部を委託する場合、治験依頼者、理事長、開発業務受託機関の3者による契約を交わすことができるものとする。

2 開発業務受託に関する契約書には以下の点を明記する。

- (1) 開発業務受託機関へ委託した業務の内容
- (2) 被験者の秘密の保全

(契約の変更)

第7条 医学系研究倫理審査委員会が契約書の変更を伴う治験実施計画の変更を答申し、病院長が許可した場合は変更契約書を交わすものとする。

(雑 則)

第8条 この手順書に定めるもののほか、治験の契約等に関する必要な事項は、病院長が定める。

附 則

- 1 この手順書は、令和 2年5月19日から施行する。
- 2 ただし、この手順書施行以前に契約した治験および製造販売後臨床試験については、治験依頼者と協議のうえ適用する。

附 則

- 1 この手順書は、令和 4年4月1日から施行する。
- 2 ただし、この手順書施行以前に契約した治験および製造販売後臨床試験については、治験依頼者と協議のうえ適用する。

附 則

- 1 この手順書は、令和 4年12月20日から施行し、令和5年4月1日より適用する。
- 2 ただし、令和5年4月1日より前に契約した治験および製造販売後臨床試験については、治験依頼者と協議のうえ適用する。

附 則

- 1 この手順書は、令和 5年7月18日から施行し、令和5年4月1日から適用する。
- 2 ただし、この手順書施行以前に契約した治験および製造販売後臨床試験については、治験依頼者と協議のうえ適用する。

附 則

- 1 この手順書は、令和 6年10月1日から施行する。
- 2 ただし、この手順書施行以前に契約した治験および製造販売後臨床試験については、治験依頼者と協議のうえ適用する。

研究経費算出表(医薬品)

治験薬コード名						
要素		ウ エ イ ト	ポイント			ポイント数
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	相の種類	2	II相またはIII相	I相	—	
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F	プラセボ群設定	3	使用	—	—	
G	ポピュレーション	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝臓障害 等合併有)	新生児・低体重出生児	
H	被験者の選出基準	1	19以下	20～29	30以上	
I	投与期間	3	4週以内	5から24週	25から49週	
		3	—	24/25週毎に9ポ イント加算 ※50週以上の場合	—	
J	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
K	臨床検査・自他覚症状観 察項目数(受診1回あた り)	2	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
L	薬物動態測定等のための 採血・採尿回数(受診1回 あたり)	2	1回	2から3回	4回以上	
M	期間内特殊採血回数	2	×()回			
N	非侵襲的な機能検査、画 像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
O	侵襲を伴う臨床薬理的な 検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
小計(AからO)						
P	症例発表	7	1回	—	—	
Q	承認申請等文書作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
小計(P・Q)						
R	他診療科との協力 (診療科名;) ※診療科ごとに設定する ため、2診療科以上ある 場合は、本項目を増やす こと	1	診察なし	診療あり	検査実施	
小計(R)						

①AからOまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ②PからQまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ③R ()ポイント ×7,000円= 円

1症例あたりの算出額(①A から O まで+②P から Q まで+③R):

円

研究経費概算:1症例あたりの算出額(円)×目標症例数(例)= 円

1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。

研究経費算出表(歯科用医薬品)

治験薬コード名		ポイント				
要素		ウエイト	I	II	III	ポイント数
			(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	—	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝臓障害 等合併有)	—	
F	投与期間	2	4週以内	5から24週	25から49週	
		2	—	24/25週毎に9ポイント加算 ※50週以上の場合	—	
G	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回あたり)	2	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回あたり)	2	1回	2から3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査、画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
小計(AからK)						
L	症例発表	7	1回	—	—	
M	承認申請等文書作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
小計(LからM)						
N	他診療科との協力(診療科名;) ※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと	1	診察なし	診察あり	検査実施	
小計(R)						

①AからKまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ②LからMまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ③N ()ポイント ×7,000円= 円

1症例あたりの算出額(①AからKまで+②LからMまで+③N):

	円
--	---

研究経費概算:1症例あたりの算出額(円)×目標症例数(例)= 円

1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。

研究経費算出表(医療機器)

医療機器コード名		ポイント				
要素		ウエイト	I	II	III	ポイント数
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	
A	治験機器の使用目的	2	・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療機器(注1) ・II及びIIIを除く医療機器	・薬機法により設置管理が求められる大型機械(注2) ・体内植込み医療機器(注3) ・体内と体外を連結する医療機器(注4)	・新構造医療機器(注5)	
B	ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、意識障害等合併有)	新生児・低体重出生児	
C	観察回数	2	5回以内	6から20回	21回以上	
D	診療報酬点数のある検査(受診1回あたり)	1	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
E	診療報酬点数のない検査(受診1回あたり)	1	1から5項目	6から20項目	21項目以上	
小計(AからE)						
F	症例発表	7	1回	-	-	
G	承認申請等文書作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
H	大型機械の設置管理	10	有	-	-	
I	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1から10人	11人以上	-	
小計(FからI)						
J	他診療科との協力(診療科名;) ※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと	1	診察なし	診察あり	検査実施	
小計(J)						

①AからEまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ②FからIまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ③J ()ポイント ×7,000円= 円

1症例あたりの算出額(①AからEまで+②FからIまで+③J): 円

研究経費概算: 1症例あたりの算出額(円) × 目標症例数(例) = 円

注)1.要素AのポイントI欄の歯科用(インプラントを除く)及び家庭用医療機器においては、ウエイトを1とする。
 注)2.要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。(平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器)
 注)3.同欄の体内埋込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする
 注)4.同欄の体内と対外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。
 注)5.要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする

1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。

賃金算出表

治験薬コード名				
要素		ポイント		ポイント数
A	会議経費	25	「治験の要約」等作成補助、事前審査会議準備・開催、IRB 審査会議準備・運営	25
B	開始準備費	25	院内連絡調整・スタートアップミーティング準備・開催	25
小計 ① (A から B まで)				
算出額 I :		小計 ①(A から B まで) ポイント×3,000 円 = 円		
要素		ポイント		ポイント数
C	一次登録～二次登録までの対応	5	× 一次登録に至った(症例数)	
D	治験の管理(月単位)	8	治験の管理;安全性の情報入手に関する対応、変更に関すること等 ×(ヶ月) 注)算定期間は IRB 審査翌月～治験実施期間終了まで	
小計 ②(C から D まで)				
算出額 II :		小計②(C から D まで) ポイント× 3,000 円 = 円		

賃金概算： {算出額 I + 算出額 II} = 円

- 1) 契約締結時の賃金の納付金は、(算出額 I)とする。
- 2) ①:実施症例数分は、各年度 4 月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。
 - ②:「要素 C」の経費が生じた場合、「要素 D」の経費と併せて納付。
 - ③:「要素 D」の経費は、各年度分を 4 月末に請求・納付。

研究経費算出表(医薬品)

治験薬コード名		ポイント				
要素		ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	ポイント数
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	－	
C	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	相の種類	2	II相またはIII相	I相	－	
E	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F	プラセボ群設定	3	使用	－	－	
G	ポピュレーション	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝臓障害 等合併有)	新生児・低体重出生 児	
H	被験者の選出基準	1	19以下	20～29	30以上	
I	投与期間	3	4週以内	5から24週	25から49週	
		3	－	24/25週毎に9ポ イント加算 ※50週以上の場合	－	
J	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
K	臨床検査・自他覚症状観 察項目数(受診1回あた り)	2	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
L	薬物動態測定等のための 採血・採尿回数(受診1回 あたり)	2	1回	2から3回	4回以上	
M	期間内特殊採血回数	2	×()回			
N	非侵襲的な機能検査、画 像診断等	1	－	5項目以下	6項目以上	
O	侵襲を伴う臨床薬理的な 検査・測定	3	－	5項目以下	6項目以上	
小計(AからO)						
P	症例発表	7	1回	－	－	
Q	承認申請等文書作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
小計(P・Q)						
R	他診療科との協力 (診療科名;) ※診療科ごとに設定する ため、2診療科以上ある 場合は、本項目を増やす こと	1	診察なし	診療あり	検査実施	
小計(R)						

①AからOまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ②PからQまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ③R ()ポイント ×7,000円= 円

1症例あたりの算出額(①A から O まで+②P から Q まで+③R):

	円
--	---

研究経費概算:1症例あたりの算出額(円)×目標症例数(例)×0.8= 円

1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。

研究経費算出表(歯科用医薬品)

治験薬コード名						
要素		ウエイト	ポイント			ポイント数
			I	II	III	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)	
A	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	—	
B	入院・外来の別	1	外来	入院	—	
C	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E	ポピュレーション	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝臓障害 等合併有)	—	
F	投与期間	2	4週以内	5から24週	25から49週	
		2	—	24/25週毎に9ポイント加算 ※50週以上の場合	—	
G	観察頻度(受診回数)	1	4週に1回以内	4週に2回	4週に3回以上	
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数(受診1回あたり)	2	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
I	薬物動態測定等のための採血・採尿回数(受診1回あたり)	2	1回	2から3回	4回以上	
J	非侵襲的な機能検査、画像診断等	1	—	5項目以下	6項目以上	
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3	—	5項目以下	6項目以上	
小計(AからK)						
L	症例発表	7	1回	—	—	
M	再審査等に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
小計(LからM)						
N	他診療科との協力 (診療科名;) ※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと	1	診察なし	診療あり	検査実施	
小計(R)						

①AからKまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ②LからMまで ()ポイント ×7,000円= 円
 ③N ()ポイント ×7,000円= 円

1症例あたりの算出額(①AからKまで+②LからMまで+③N): 円

研究経費概算: 1症例あたりの算出額(円) × 目標症例数(例) × 0.8 = 円

1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。

研究経費算出表(医療機器)

医療機器コード名		ポイント				
要素		ウエイト	I	II	III	ポイント数
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	
A	試験機器の使用目的	2	・歯科材料(インプラントを除く) ・家庭用医療機器(注1) ・II及びIIIを除く医療機器	・薬機法により設置管理が求められる大型機械(注2) ・体内植込み医療機器(注3) ・体内と体外を連結する医療機器(注4)	・新構造医療機器(注5)	
B	ポピュレーション	1	成人	小児、成人(高齢者、意識障害等合併有)	新生児・低体重出生児	
C	観察回数	2	5回以内	6から20回	21回以上	
D	診療報酬点数のある検査(受診1回あたり)	1	50項目以内	51から100項目	101項目以上	
E	診療報酬点数のない検査(受診1回あたり)	1	1から5項目	6から20項目	21項目以上	
小計(AからE)						
F	症例発表	7	1回	-	-	
G	再申請等文書作成	5	30枚以内	31から50枚	51枚以上	
H	大型機械の設置管理	10	有	-	-	
I	診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1から10人	11人以上	-	
小計(FからI)						
J	他診療科との協力(診療科名;) ※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと	1	診察なし	診療あり	検査実施	
小計(J)						

①AからEまで ()ポイント ×6,000円= 円
 ②FからIまで ()ポイント ×6,000円= 円
 ③J ()ポイント ×6,000円= 円

1症例あたりの算出額(①AからEまで+②FからIまで+③J):

円

研究経費概算:1症例あたりの算出額(円)×目標症例数(例)×0.8= 円

注)1.要素AのポイントI欄の歯科用(インプラントを除く)及び家庭用医療機器においては、ウエイトを1とする。
 注)2.要素AのポイントII欄の大型機械は、薬事法により設置管理の求められる医療機器とする。(平成7年6月厚生省告示第129号で指定された医療機器)
 注)3.同欄の体内埋込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする
 注)4.同欄の体内と対外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。
 注)5.要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする

1) 実施症例数分は、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求・納付。

賃金算出表

治験薬コード名				
要素		ポイント		ポイント数
A	会議経費	25	「治験の要約」等作成補助、事前審査会議準備・開催、IRB 審査会議準備・運営	25
B	開始準備費	25	院内連絡調整・スタートアップミーティング準備・開催	25
小計 ① (A から B まで)				
算出額 I:		小計 ①(A から B まで) ポイント×3,000 円×0.8 = 円		
要素		ポイント		ポイント数
C	一次登録～二次登録までの対応	5	× 一次登録に至った(症例数)	
D	治験の管理(月単位)	8	治験の管理;安全性の情報入手に関する対応、変更に関すること等 ×(ヶ月) 注)算定期間は IRB 審査翌月～治験実施期間終了まで	
小計 ②(C から D まで)				
算出額 II:		小計②(C から D まで) ポイント× 3,000 円×0.8 = 円		

賃金概算: {算出額 I + 算出額 II} = 円

- 1) 契約締結時の賃金の納付金は、(算出額 I)とする。
- 2) ①: 実施症例数分は、各年度 4 月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。
 - ②: 「要素 C」の経費が生じた場合、「要素 D」の経費と併せて納付。
 - ③: 「要素 D」の経費は、各年度分を 4 月末に請求・納付。

研究経費算出表

要素		ウェイト	ポイント				ポイント数
			I	II	III	IV	
			(ウェイト×1)	(ウェイト×2)	(ウェイト×3)	(ウェイト×4)	
A	検体数	10	—	75以下	76~150	151以上	
B	負荷試験	1	X 人数	—	—	—	
C	検体採取の難易度	1	尿、糞便、唾液、 喀痰、毛髪、涙液、汗	血液、分泌物、 精液、唾液、乳液、滑液	胃液、腸液	髄液、羊水、組織、 胸水、腹水、腫瘍、内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児	—	
E	検体収集の難易度	1	希少疾患以外	—	希少疾患対象	—	
F	経過観察	1	×人数×1/5	—	—	—	
G	測定方法	1	自動分析法	用手法	—	—	
H	症例発表	7	有	—	—	—	
I	承認申請に使用される文書等の作成	5	有	—	—	—	
小計(AからI)							
J	他診療科との協力 (診療科名;) ※診療科ごとに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと	1	診察なし	診療あり	検査実施	—	
小計(J)							

①AからIまで () ポイント ×6,000円= 円

②J () ポイント ×6,000円= 円

1症例あたりの算出額(①A からIまで+②J):

円

研究経費概算:1症例あたりの算出額(円)×目標症例数(例)= 円

治験使用薬管理費算出表(初回契約時)

項目	分類	内容	ウエイト	I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	ポイント
A	管理	投与経路	5	経口(錠剤・Cap) ×()種類	経口(散剤・液)、 外用 ×()種類	注射、機器・投与デバイス等 ×()種類	
B		治験使用薬の種目	5	一般 ×()種類	毒薬・劇薬(予定) ×()種類	麻薬 ×()種類	
C		特殊な手順	10			TERMS や REVmateに準じた管理・調剤・返却	
D		温度管理	5	室温・常温 ×()種類	冷所(2~8℃) ×()種類	冷凍(-20℃以下) ×()種類	
E		貸与された保管機器の管理	10		恒温槽、保冷庫	冷凍庫、金庫	
F		貸与された温度ロガーの管理	5			あり	
G		保管温度データの印刷・保管 (チェックのみは含まない)	10	あり			
H		IWRS・IXRS・EDC等の利用	10	・受領時入力(①)	・① ・払い出し等の入力(②)	・① ・② ・薬剤師による発番、返却等の入力	
I		未採用薬の臨時購入	10			あり	
J		記載すべき全体管理表数 (区別する種類)	3	×()種類			
K		非盲検担当	10			薬剤師のみ	
L		改訂前資料の保管規定の有無	10			あり	
M		搬入	Dr.JOY/Pr.JOYを介さないアポイント(薬剤搬入/SDV等)	20			モニター、業者等人数 ×()人
N	搬入時の温度データの抽出		5		あり(FAX、印刷)	あり(メール、web入力)	
O	受領に伴う手続き方法 (受領書、packing list 等)		5	印刷、郵送、FAX	メール		
P	返却	使用済治験使用薬の保管	5		抗がん剤以外	抗がん剤	
A~Pの合計ポイント							
金額	算出額 [A~Pの合計ポイント数×1,000円](製造販売後臨床試験の場合×0.8)						

1ポイント=1,000円。

複数の項目に該当する場合は各ポイントの合計を記載してください(例:室温保存1剤・冷所保存2剤→5×1+10×2=25ポイント)

A, B, Dは搬入の種類。

治験使用薬管理費算出表(年度毎・終了時)

項目	分類	内容	ウェイト	I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	ポイント
A	全体	治験使用薬管理期間	3	()×月			
B		提供された資材の管理(針、シリンジ、輸液等)	3	()×種類			
C		要素A期間内のwebもしくは対面のトレーニングの有無	10	払出担当者のみ	調製担当者含む		
D	搬入	治験使用薬の搬入回数 (shipment No./回)	2	()×回数			
E	返却	モニター来院無しでの施設による廃棄・回収作業	30	()×回数			
算出額II A~Eの合計ポイント							①
a	調剤・調製	要素A期間内の調剤の有無	10	あり			
b		採用薬品使用時にロットまたは期限を管理表に記載	3			あり	
c		症例ごと管理表・薬剤師チェックリスト・調剤記録等の書類記載(区別する種類)	5	()×種類			
d		調製が必要な薬剤数 (シリンジ充填作業を含む)	20	()×種類			
e		薬品の調製環境	5			無菌または曝露対策等	
f		プラセボを用いないデザインに伴う調製後薬剤の盲検化処理 (遮蔽袋、調製中の掲示等)	5			あり	
g		調製ワークシート	10			あり	
算出額III a~g合計ポイント							②
金額	算出額 [A~Eの合計ポイント数+a~gの合計ポイント数×症例数]×1,000円(製造販売後臨床試験の場合×0.8) [① + (②×症例数)]×1,000円						

1ポイント=1,000円

注1) 年度途中で調剤・調製方法の変更があった場合、担当薬剤師にご連絡ください。

注2) 要素A-E、実施症例数については、各年度4月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき算出し、請求、納付。

注3) 算出額IIIは投与群等の区別を考慮。

注4) 全治験使用薬管理期間における金額の算出: 金額/年×全治験使用薬管理期間(通常は年、端数切り上げで記載)

モニタリング・監査費算出表

	モニタリング	監査
原資料閲覧	2ポイント/時間	4ポイント/時間
必須文書閲覧	1ポイント/時間	
面談等	0ポイント/時間	0ポイント/時間

1ポイント=4,000円

SMO 管理料算出表

治験薬コード名				
要素		ポイント		ポイント数
A	スクリーニング・説明補助	15	長期継続試験の場合は、5ポイントとする。	15
B	被験者対応及び症例報告書作成	8	×スケジュールに規定された評価回数(回)	
C	被験者への支払いの管理	2	被験者への支払いの管理;被験者負担軽減費、健康被害発生時における補償への対応等×(ヶ月) 注)算定期間は、スケジュールに規定された被験者参加期間。	
		小 計 (A から C まで)		
算出額(;1 症例分の SMO 管理料):		合 計 (A から C まで) ポイント × 1,500 円 = 円		

SMO 管理料概算: {算出額 × 目標症例数(例)} = 円

1)①:実施症例数分は、各年度 4 月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。

SMO 管理料算出表

試験薬コード名				
要素		ポイント		ポイント数
A	スクリーニング・説明補助	15	長期継続試験の場合は、5ポイントとする。	15
B	被験者対応及び症例報告書作成	8	×スケジュールに規定された評価回数(回)	
C	被験者への支払いの管理	2	被験者への支払いの管理;被験者負担軽減費、健康被害発生時における補償への対応等×(ヶ月) 注)算定期間は、スケジュールに規定された被験者参加期間。	
		小 計 (A から C まで)		
算出額(;1 症例分の SMO 管理料):		合 計(A から C まで) ポイント× 1,500 円 ×0.8 = 円		

SMO 管理料概算: {算出額 ×目標症例数(例)} = 円

1)①:実施症例数分は、各年度 4 月末、終了(中止)時等の実施状況に基づき請求・納付。

治 験 契 約 書

委託者 (以下「甲」という。)と、受託者 公立大学法人名古屋市立大学(以下「乙」という。)
と、開発業務受託機関 (以下「丙」という。)は、次の条項により医薬品等の臨床試験(以下「治験」という。)の実施について契約を締結する。(斜体部は必要時に記載)

〔委託及び治験の内容〕

第1条 乙は、甲の委託により次の治験を実施する。

(1) 治験課題名 (治験管理番号 - - 治験薬等コード名)

(2) 治験の内容

(3) 治験実施医療機関

名古屋市立大学病院(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地)

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

(所在地:名古屋市千種区若水一丁目2番23号)

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

(所在地:名古屋市北区平手町1丁目1番地の1)

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院

(所在地:名古屋市緑区潮見が丘一丁目77番地)

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院

(所在地:名古屋市名東区勢子坊二丁目1501番地)

(4) 治験実施医療機関の長

名古屋市立大学病院長

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院長

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院長

(5) 治験責任医師 {診療科・氏名}

(6) 治験分担医師 書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」に規定する

(7) 治験実施期間 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日

〔委託料の納付等〕

第2条 治験の実施に関して必要な経費として乙が甲に請求する委託料は、次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 委託料は、契約時一部前納し、実施症例に応じて各年度4月末、終了(中止)時等の請求に基づき指定された期日までに納付すること。

① 前納で扱われる委託料は、賃金の賃金算出表「算出額Ⅰ」及び治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅰ」の合計の額。

ア 賃金の「算出額Ⅰ」 円

イ 治験使用薬管理費の「算出額Ⅰ」 円

ウ 管理費(ア及びイ)の30% 円

② 実施症例に応じて扱われる委託料は、1症例あたりの研究経費、1症例あたりの治験使用薬管理費(治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」)及び1症例あたりの管理料(別表5)の合計の金額。

エ 1症例あたりの研究経費 円

オ 1症例あたりの治験使用薬管理費(治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」) 円

カ 1症例あたりの管理料(別表5) 円

③ 各年度の4月末に当該年度の賃金算出表「算出額Ⅱ」の「要素C」及び「要素D」(該当する場合のみ)及び治験

使用薬管理費(治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅱ」(該当する場合のみ)の経費を納付すること。

- ④ 上記②～③に該当する経費を納付する場合には、これに伴う管理費(30%)、上記①～③に該当する経費を納付する場合には、これに伴う消費税を合わせて納付すること。なお、この契約締結後、消費税法(昭和63年法律第108号)の改正等によって消費税額に変動が生じたときは、甲は、委託料に相当額を加減して支払うものとする。

- (2) 治験の参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費及びその経費を管理するための費用(30%)および消費税(以下「被験者負担軽減費」という。)

乙が診療月毎に請求する額

- (3) 上記治験に関するモニタリング及び監査に必要な経費及びその経費を管理するための費用(30%)および消費税(以下「モニタリング・監査費」という。)

乙が月毎に請求する額 ※ $(\text{ポイント} \times \text{時間数} \times 4,000\text{円})$

- (4) 治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費および消費税(以下「支給対象外経費」という。)

乙が診療月毎に請求する額

- (5) 治験に係る費用のうち、症例報告書に記載された画像フィルムの写しに要する費用(以下「画像フィルム複製費用」という。)

乙が月毎に請求する額

- 2 前項各号に定める委託料に係る消費税額は、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82及び第72条の83の規定に基づく額とする。

- 3 甲は、第1項に定める委託料を次の各号に定める方法により乙の請求に基づき指定された期日までに支払うものとする。

(1) 研究経費等の区分は「治験経費算定報告書」に基づいた実施状況に応じ、それぞれ乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。

(2) 被験者負担軽減費、モニタリング・監査費、支給対象外経費、画像フィルム複製費用及びその消費税については、毎月金額が確定した都度その金額を乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。

【該当する場合のみ、この号には治験実施中にその都度発生する経費を記載】

- 4 乙は、支給対象外経費と画像フィルム複製費用及びその消費税の請求については、治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

- 5 乙は、甲が支払った委託料は、返還しないものとする。ただし、乙の都合により、治験を中止した場合はこの限りでない。

- 6 乙が、委託料により購入した設備、備品等はこれを甲に返還しないものとする。

〔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「薬機法」という。)及びGCPの遵守〕

第3条 甲乙丙は、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)並びに医療機器の臨床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)(以下「GCP」という。)を遵守するものとする。

〔通知〕

第4条 甲乙双方は、下記の通知をそれぞれ行うものとする。

- (1) 甲は、次の情報を知った時は速やかに治験責任医師及び病院長に通知する。

ア 重篤で予測できない副作用

イ 治験使用薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報

ウ 治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

- (2) 甲は、次のことを行う場合は病院長及び治験責任医師に通知する。

ア 治験を中止、中断する場合には、その旨及び理由

イ 治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合には、その旨及び理由

- (3) 病院長は、次の医学系研究倫理審査委員会の意見を治験責任医師及び甲に通知する。

ア 治験実施の妥当性への意見

- イ 治験が長期(1年を超える)場合の治験継続の妥当性への意見
 - ウ 重篤な有害事象発現の際における治験の継続の妥当性への意見
 - エ その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見
 - オ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - カ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、次の情報を医学系研究倫理審査委員会及び甲に通知する。
- ア 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - イ 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めた時は直ちに病院長及び甲に通知する。

〔治験実施計画書の遵守〕

第5条 乙は甲と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に治験を実施するものとする。

〔治験の実施〕

- 第6条 乙は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意文書の写とその他の説明文書を治験に参加する前に被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書を認めない場合にあっては、GCPに基づき同意を取得するものとする。
- 2 乙は、治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに治験中止を含めた対策を講ずるとともに、甲乙は協力して原因を究明する。
- 3 甲は、この治験を行うにあたって、必要に応じて、「・・・必要な機材名・・・」を貸与し、乙はこれを本治験の目的に使用し、搬入・搬出に伴う経費は甲の負担とする。
- 4 貸与期間は、本治験の期間と同様とする。

〔治験使用薬・治験機器の管理〕

第7条 病院長は、治験薬・治験機器管理者を選任し、甲が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って適切に実施する。

〔補償・賠償〕

- 第8条 治験に起因する健康被害が発生した場合は、乙は直ちに適切な治療を行うとともにその概要を甲に報告する。
- 2 甲および乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因を究明する。
- 3 第1項にいう健康被害の補償に要した費用については、全額を甲が負担する。
- 4 治験に関連して健康被害が発生し、乙と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決について甲は乙に協力する。
- 5 前項に基づく当該賠償金等の費用一切を甲が負担するものとする。但し、乙が本治験をGCP等もしくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、または乙の責に帰す場合は、この限りではない。なお、乙は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。
- 6 乙は、天災その他やむを得ない事由により治験の継続が困難となった場合は、治験を中止又は治験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

〔治験結果等の報告〕

第9条 乙は、第6条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の治験の終了後、症例報告書を遅滞なく甲に提出するものとする。

〔治験結果の公表〕

第10条 乙が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に甲の承諾を得て行うものとする。

〔機密保持義務〕

第11条 乙は、治験に関し甲から提供された資料並びに治験の結果得られた情報については、甲の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

〔知的所有権の帰属〕

第12条 本治験の過程で生じた発明その他の知的財産又は手技・手法等に係わる特許権その他の知的財産権、手技・手法等に関する権利は甲に帰属する。

〔記録の閲覧〕

第13条 乙は、甲又は甲が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに医学系研究倫理審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

2 甲又は甲が業務を委託した者は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。これらの地位にあった者についても同様とする。

〔記録等の保存〕

第14条 甲乙は、治験に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存するものとする。

2 乙の保存期間は少なくとも当該医薬品等の製造販売承認日まで、もしくは治験の中止又は治験終了後3年間のいずれか長い方の期間までとする。また、開発が中止された場合には開発中止が通知された日から3年間保存するものとする。但し、甲がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲乙協議し決定するものとする。

3 甲は、当該医薬品の製造販売承認又は開発中止の場合は、速やかに乙に通知するものとする。

〔契約の解除〕

第15条 甲乙丙は、当事者のうちいずれかがGCP、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く。）には、この契約を解除することができる。

〔丙の業務内容〕

第16条 本治験の実施において、甲が丙に委託する業務内容は以下のとおりとする。

（業務内容を記載）

〔甲とSMOとの契約〕

第16(17)条 甲は、乙と契約済みであるSite Management Organization(以下、「SMO」という。)との間で、本治験の実施に関して別途契約を締結できるものとする。

SMO会社名

住所

代表者

〔補 則〕

第17(18)条 本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた事項については、その都度甲乙丙協議のうえ別に決定するものとする。

上記契約の締結を証するため、本契約書2(3)通を作成し、当事者記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

西暦 年 月 日

委託者(甲) 住所
(治験依頼者)

氏名

印

受託者(乙) 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
公立大学法人名古屋市立大学
理事長

印

開発業務受託機関(丙) 住所

氏名

印

製造販売後臨床試験契約書

委託者 (以下「甲」という。)と、受託者 公立大学法人名古屋市立大学(以下「乙」という。)と、開発業務受託機関 (以下、「丙」という)は、次の条項により医薬品等の臨床試験(以下「試験」という。)の実施について契約を締結する。

〔委託及び試験の内容〕

第1条 乙及び丙は、甲の委託により次の試験を実施する。

(1) 試験課題名 (試験管理番号 - - 試験薬等コード名)

(2) 試験の内容

(3) 試験実施医療機関

名古屋市立大学病院(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地)

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

(所在地:名古屋市千種区若水一丁目2番23号)

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

(所在地:名古屋市北区平手町1丁目1番の1)

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院

(所在地:名古屋市緑区潮見が丘一丁目77番地)

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院

(所在地:名古屋市名東区勢子坊二丁目1501番地)

(4) 試験実施医療機関の長

名古屋市立大学病院長

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院長

名古屋市立大学医学部附属みらい光生病院長

(5) 試験責任医師{診療科・氏名}

(6) 試験分担医師 書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」に規定する

(7) 試験実施期間 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日

〔委託料の納付等〕

第2条 試験の実施に関して必要な経費として乙が甲に請求する委託料は、次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 委託料は、契約時一部前納し、実施症例に応じて各年度4月末、終了(中止)時等の請求に基づき指定された期日までに納付すること。

① 前納で扱われる委託料は、賃金算出表「算出額Ⅰ」及び試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅰ」の合計の額。

ア 賃金の「算出額Ⅰ」の合計 円

イ 試験使用薬管理費の「算出額Ⅰ」 円

ウ 管理費(ア及びイ)の30% 円

② 実施症例に応じて扱われる委託料は、1症例あたりの研究経費、1症例あたりの試験使用薬管理費(試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」)及び1症例あたりの管理料(別表5)の合計の金額。

エ 1症例あたりの研究経費 円

オ 1症例あたりの試験使用薬管理費(試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」) 円

カ 1症例あたりの管理料(別表5) 円

③ 各年度の4月末に当該年度の賃金算出表「算出額Ⅱ」の「要素C」及び「要素D」(該当する場合のみ)及び試験使用薬管理費(試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅱ」(該当する場合のみ)の経費を納付すること。

④ 上記②～③に該当する経費を納付する場合には、これに伴う管理費(30%)、上記①～③に該当する経費を

納付する場合には、これに伴う消費税を合わせて納付すること。なお、この契約締結後、消費税法(昭和63年法律第108号)の改正等によって消費税額に変動が生じたときは、甲は、委託料に相当額を加減して支払うものとする。

(2) 上記試験に関するモニタリング及び監査に必要な経費及びその経費を管理するための費用(30%)および消費税(以下「モニタリング・監査費」という。)

乙が月毎に請求する額 ※(ポイント×4,000円)

(3) 試験に係わる費用のうち、症例報告書に記載された画像フィルムの写しに要する費用(以下「画像フィルム複製費用」という。)

乙が月毎に請求する額

2 前項各号に定める委託料に係る消費税額は、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82及び第72条の83の規定に基づき 100分の5を乗じて得た額とする。

3 甲は、第1項に定める委託料を次の各号に定める方法により乙の請求に基づき指定された期日までに支払うものとする。

(1) 研究経費等の区分は「試験経費算定報告書」に基づいた実施状況に応じそれぞれ乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。【該当する場合のみ、この号には契約当初に請求する経費を記載】

(2) モニタリング・監査費、画像フィルム複製費用及びその消費税については、毎月金額が確定した都度その金額を乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。【該当する場合のみ、この号には試験実施中にその都度発生する経費について記載】

4 乙は、甲が支払った委託料は、返還しないものとする。ただし、乙の都合により、試験を中止した場合はこの限りでない。

5 乙が、委託料により購入した設備、備品等はこれを甲に返還しないものとする。

〔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「薬機法」という。)及びGCPの遵守〕

第3条 甲乙丙は、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)、医療機器の臨床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)、医薬品の市販後調査の基準に関する省令(GPMSP、平成9年厚生省令第10号)並びに医薬品(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(GPSP、平成16年厚生労働省令第171号、平成17年厚生労働省令第38号)(以下「GCP等」という。)を遵守するものとする。

〔通知〕

第4条 甲乙双方は、下記の通知をそれぞれ行うものとする。

(1) 甲は、次の情報を知った時は速やかに試験責任医師及び病院長に通知する。

ア 重篤で予測できない副作用

イ 試験使用薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報

ウ 試験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

(2) 甲は、次のことを行う場合は病院長及び試験責任医師に通知する。

ア 試験を中止、中断する場合には、その旨及び理由

イ 試験の成績を再審査申請に用いない場合には、その旨及び理由

(3) 病院長は、次の医学系研究倫理審査委員会の意見を試験責任医師及び甲に通知する。

ア 試験実施の妥当性への意見

イ 試験が長期(1年を超える)場合の試験継続の妥当性への意見

ウ 重篤な有害事象発現の際における試験の継続の妥当性への意見

エ その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

オ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、試験責任医師がその説明文書を改訂したことに
対する意見

カ その他病院長が必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、次の情報を医学系研究倫理審査委員会及び甲に通知する。

ア 試験を中止、中断の際、その旨及び理由

イ 試験終了の際、その旨及び成績の概要

- (5) 試験責任医師は、副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めた時は直ちに病院長及び甲に通知する。

〔試験実施計画書の遵守〕

第5条 乙は甲と合意した試験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に試験を実施するものとする。

〔試験の実施〕

第6条 乙は、被験者が試験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、試験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意文書の写とその他の説明文書を試験に参加する前に被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的試験、緊急状況下における救命的試験及び被験者が同意文書を認めない場合にあっては、GCPに基づき同意を取得するものとする。

2 乙は、試験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに試験中止を含めた対策を講ずるとともに、甲乙は協力して原因を究明する。

3 甲は、この試験を行うにあたって、必要に応じ、「・・・必要な機材名・・・」を貸与し、乙はこれを本試験の目的に使用し、搬入・搬出に伴う経費は甲の負担とする。

4 貸与期間は、本試験の期間と同様とする。

〔試験使用薬・試験機器の管理〕

第7条 乙は、試験薬・試験機器管理者を選任し、甲が作成した試験使用薬等の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って適切に実施する。

〔補償・賠償〕

第8条 試験に起因する健康被害が発生した場合は、乙は直ちに適切な治療を行うとともにその概要を甲に報告する。

2 甲および乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因を究明する。

3 第1項にいう健康被害の補償に要した費用については、全額を甲が負担する。

4 試験に関連して健康被害が発生し、乙と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決について甲は乙に協力する。

5 前項に基づく当該賠償金等の費用一切を甲が負担するものとする。但し、乙が本試験をGCP等もしくは試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、または乙の責に帰す場合は、この限りではない。なお、乙は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

6 乙は、天災その他やむを得ない事由により試験の継続が困難となった場合は、試験を中止又は試験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

〔試験結果等の報告〕

第9条 乙は、第6条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の試験の終了後、症例報告書を遅滞なく甲に提出するものとする。

〔試験結果の公表〕

第10条 乙が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に甲の承諾を得て行なうものとする。

〔機密保持義務〕

第11条 乙は、試験に関し甲から提供された資料並びに試験の結果得られた情報については、甲の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

〔甲の外部発表〕

第12条 甲が試験報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表する際にはあらかじめ乙の承諾を得なければならない。

〔記録の閲覧〕

第13条 乙は、甲又は丙によるモニタリング及び監査並びに医学系研究倫理審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての試験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

2 甲又は丙は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。これらの地位にあった者についても同様とする。

〔記録等の保存〕

第14条 甲乙は、試験に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存するものとする。

2 乙の保存期間は再審査または再評価が終了した日までとする。但し、甲がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、甲乙協議し決定するものとする。

〔契約の解除〕

第15条 甲乙丙は、当事者のうちいずれかがGCP、試験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な試験に支障を及ぼしたと認める場合(被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により試験実施計画書から逸脱した場合を除く。)には、この契約を解除することができる。

〔丙の業務内容〕

第16条 本試験の実施において、甲が丙に委託する業務内容は以下のとおりとする。

(業務内容を記載)

〔甲とSMOとの契約〕

第16(17)条 甲は、乙と契約済みであるSite Management Organization(以下、「SMO」という。)との間で、本試験の実施に関して別途契約を締結できるものとする。

SMO会社名

住所

代表者

〔補 則〕

第17(18)条 本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた事項については、その都度甲乙丙協議のうえ別に決定するものとする。

上記契約の締結を証するため、本契約書2(3)通を作成し、当事者記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

西暦 年 月 日

委託者(甲)住所
(試験依頼者)

氏名

印

受託者(乙) 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
公立大学法人名古屋市立大学
理事長

印

開発業務受託機関(丙) 住所

氏名

印

<契約締結後、初回変更契約>

管理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

変更契約書

委託者 (以下「甲」という。)と、受託者 公立大学法人 名古屋市立大学(以下「乙」という。)と、
開発業務受託機関(以下「丙」という。)との間において、 年 月 日付で締結した治験契約書(以下、「原契
約」という。)の第 条を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

管理番号		
治験薬コード等		
課 題 名		
変 更 内 容	変 更 前	変 更 後

西暦 年 月 日

委託者(甲)住所
(依頼者)

氏名

印

受託者(乙) 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
公立大学法人 名古屋市立大学
理 事 長

印

開発業務受託機関(丙) 住所

氏名

印

< 契約締結後、2回目以降の変更契約 >

管理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

変更契約書

委託者 (以下「甲」という。)と、受託者 公立大学法人 名古屋市立大学(以下「乙」という。)と、開発業務受託機関(以下「丙」という。)との間において、 年 月 日付で締結した治験契約書および治験契約書締結以後の変更契約の内容(以下、「原契約」という。なお、同一条項について複数の変更契約が締結されている場合は、最新の変更契約の内容が優先される。)の第 条を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

管理番号		
治験薬コード等		
課題名		
変更内容	変更前	変更後

西暦 年 月 日

委託者(甲)住所
(依頼者)

氏名

印

受託者(乙) 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地
公立大学法人 名古屋市立大学
理事長

印

開発業務受託機関(丙) 住所

氏名

印