

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)

新旧対照表

旧(令和4年4月1日)	新(令和4年12月20日)
第2条(委託料額)第1項(3) 治験薬管理費 治験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)	第2条(委託料額)第1項(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)
第3条(委託料等)第1項(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」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。	第3条(委託料等)第1項(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。
第3条(委託料等)第1項(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号の経費及び同8号のSMO管理料算出表の経費の合計の金額。	第3条(委託料等)第1項(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。
第3条(委託料等)第1項(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)の経費を納付すること。	第3条(委託料等)第1項(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。
第3条(委託料等)第1項(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、管理は大学事務局学術室が行うものとする。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。	第3条(委託料等)第1項(10) 第2条第1項第1号より第8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9号、同10号の請求は病院管理部医事課が行うものとする。
附則 (追加)	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

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)

新旧対照表

試験については、治験依頼者と協議のうえ適用する。

ポイント算出表の改訂について:

○治験・製造販売後 別表 3 において、以下の通り変更する。

<変更前>

治験薬管理経費ポイント算出表

要素	ウエイト	ポイント			合計
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A 治験薬の剤型	1	内服	外用	注射	
B デザイン	2	オープン	単盲験	二重盲験	
C 投与期間	3	4週間以内	5～24週	25週～49週、50週以上は、25週毎に9ポイント加算する。	
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F 単相か複数相か	2		2つの相同時	3つ以上	
G 単科か複数科か	2		2科	3科以上	
H 同一治験薬での対象疾患の数	2		2つ	3つ以上	
I ウォッシュアウト時のプラセボの使用	2	有			

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)

新旧対照表

J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬	向精神薬・麻薬	
L	併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
M	併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
N	請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
O	治験薬規格数	1	1	2	3以上	
P	治験期間(1ヵ月単位)	1	×月数(治験薬の保存・管理)			
合計ポイント数						
算出額:合計ポイント数× 1,000 円×症例数 = 治験薬管理経費						

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)

新旧対照表

<変更後>

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 ×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 REV mateに準じた管理・ 調剤・返却	
C		温度管理	5	室温・常温 ×種 類	冷所(2~8℃) ×種類	冷凍(-20℃以 下) ×種類	
D		貸与された保管機器の管理	10		恒温槽、保冷库	冷凍庫、金庫	
E		貸与された温度ロガーの管理	5			あり	
F		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			
G		IWRS・IXRS等の利用	10	・受領時入力(①)	・① ・払い出しキット番号入力 (②)	・① ・② ・薬剤師による発番、 返却入力	

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)

新旧対照表

H		未採用薬の臨時購入	10			あり	
I		記載すべき全体管理表数	3	×種類			
J		非盲検担当	10			薬剤師のみ	
K		改訂前資料の保管規定の有無	10			あり	
L		Dr.JOY/Pr.JOYを介さないアポイント*(薬剤搬入/SDV等)	20			×登録モニター人数	
M	搬入	搬入時の温度データの抽出	5		あり(FAX、印刷にて報告)	あり(メール、web入力)	
N		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		
O	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～Oの合計ポイント							
金額	算出額I [A～O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)

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)
新旧対照表

治験使用薬管理費算出表(年度毎・終了時)

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	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、輸液類)	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	上記期間内の搬入回数	2	×回数		
E	返却	施設による廃棄作業	30	×回数			
算出額 II A ~ E の合計ポイント							
①							
a	調剤	要素A期間内の払い出しの有無	10	あり			
b		採用薬品使用時にロット/ 期限等を管理表に記載	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 などの書類記載	5	×種類			

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)

新旧対照表

d		調製が必要な薬剤数	20	×種類			
e		薬品の調製環境 (院内採用品を含む)	5		クリーンベンチ使用	安全キャビネット使用	
f	調製	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、調製中の掲示など)	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、D、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

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)

新旧対照表

○治験・製造販売後 別表4において、以下の通り変更する。

<変更前>

治験・製造販売後 別表4
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

<変更後>

治験・製造販売後 別表4

管理番号
西暦 年 月 日作成

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

治験契約書の改訂について:

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)

新旧対照表

旧(令和4年4月1日)	新(令和4年12月20日)
<p>第1条(委託及び治験の内容) (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二丁目1番の1)</p>	<p>第1条(委託及び治験の内容) (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一丁目1番の1)</p>
<p>第2条(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」の合計の額。 ア 賃金の「算出額Ⅰ」 円 イ 管理費(ア)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症例あたりの管理料(別表5)の合計の金額。 ウ 1症例あたりの研究経費 円 エ 1症例あたりの賃金(賃金算出表「算出額Ⅱ」) 円 ③1受託あたりの治験薬管理経費 オ 1受託あたりの治験薬管理経費(別表3) 円 ④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)の経費を納付すること。</p>	<p>第2条(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</p>

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)

新旧対照表

<p>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(30%)及び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。</p>	<p><u>理費算出表「算出額Ⅱ」(該当する場合のみ)</u>の経費を納付すること。</p> <p>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%)及び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。</p>
<p>第4条(通知)第1項(1) 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</p>	<p>第4条(通知)第1項(1) 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<u>使用</u>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</p>
<p>第7条(治験薬・治験機器の管理)第1項 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。</p>	<p>第7条(治験<u>使用</u>薬・治験機器の管理)第1項 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<u>使用</u>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。</p>

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)

新旧対照表

製造販売後臨床試験契約書の改訂について:

旧(令和4年4月1日)	新(令和4年12月20日)
<p>第1条(委託及び治験の内容)</p> <p>(3) 治験実施医療機関</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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二丁目1番の1)</p>	<p>第1条(委託及び治験の内容)</p> <p>(3) 治験実施医療機関</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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一丁目1番地の1)</p>
<p>第2条(委託料の納付等)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>①前納で扱われる委託料は、賃金の賃金算出表「算出額Ⅰ」の合計の額。</p> <p>ア 賃金の「算出額Ⅰ」 円</p> <p>イ 管理費(ア)の30% 円</p> <p>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症例あたりの管理料(別表5)の合計の金額。</p> <p>ウ 1症例あたりの研究経費 円</p> <p>エ 1症例あたりの賃金(賃金算出表「算出額Ⅱ」) 円</p> <p>③1受託あたりの治験薬管理経費</p> <p>オ 1受託あたりの治験薬管理経費(別表3) 円</p>	<p>第2条(委託料の納付等)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>①前納で扱われる委託料は、賃金の賃金算出表「算出額Ⅰ」及び試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅰ」の合計の額。</p> <p>ア 賃金の「算出額Ⅰ」 円</p> <p>イ 試験使用薬管理費の「算出額Ⅰ」 円</p> <p>ウ 管理費(ア及びイ)の30% 円</p> <p>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。</p> <p>エ 1症例あたりの研究経費 円</p> <p>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</p> <p>カ 1症例あたりの管理料(別表5) 円</p>

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)

新旧対照表

<p>④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)の経費を納付すること。</p> <p>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(30%)及び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。</p>	<p>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) <u>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))</u>の経費を納付すること。</p> <p>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%)及び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。</p>
<p>第4条(通知)第1項(1)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 重篤で予測できない副作用 イ 試験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 	<p>第4条(通知)第1項(1)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 重篤で予測できない副作用 イ 試験<u>使用</u>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
<p>第7条(試験薬・試験機器の管理)第1項</p> <p>病院長は、試験薬・試験機器管理者を選任し、甲が作成した試験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。</p>	<p>第7条(試験<u>使用</u>薬・試験機器の管理)第1項</p> <p>病院長は、試験薬・試験機器管理者を選任し、甲が作成した試験<u>使用</u>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。</p>

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)

新旧対照表

変更契約約書(初回および 2 回目以降の変更契約)の改訂について:

旧(令和 4 年 4 月1日)	新(令和 4 年 12 月 20 日)
ヘッダー(右上チェックボックス) 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	ヘッダー(右上チェックボックス) 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