名古屋市立大学病院企業治験及び製造販売後臨床試験契約手順書

(目的)

第1条 名古屋市立大学病院(以下「本院」という。)におい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、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院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。

(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)~(6)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) 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)
 - (4) 備品費 治験に必要な機械器具を購入するための経費
 - (5) 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(名古屋市立大学病院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)
 - (6) 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3のポイント表に基づき算出した 経費)
 - (7) 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(6)までの経費に30%を乗じて得た額
 - (8) 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。)
 - (9) 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」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、及び同2号のうちの賃金算出表の「算出額II」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I」(該当する場合のみ)及び「算出額Ⅲ」の「要素H」及び「要素G」 (該当する場合のみ)の経費を納付すること。なお、実施中に治験のデザインが変更・再構築され新たな治療群の新設等が生じた場合、再度変更契約を締結することにより、(算出額I)を算定できることとする。
 - (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8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8号、同9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5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6号、同第8号、同第9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3号、同第4号及びこれらに係る第7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、平成15年4月1日から施行する。
- 2 この手順書は、施行日以後新たに契約する治験について適用し、施行日前に契約された治験についてはなお 従前の例による。

附則

1 この手順書は平成16年4月1日から施行する。ただし、この手順書施行以前に契約した治験および市販後臨床試験については、この手順書の第2条第7号の経費について治験依頼者と協議のうえ適用する。

2 平成15年度に複数年度にわたる治験実施についての覚書をかわした治験については、「複数年度にわたる治験の実施についての覚書」の「治験経費内訳書 総額 ウ」項の「内訳 1症例あたり20万円」を「内訳 1症例各年度あたり20万円」に改め、依頼者と協議のうえ適用する。

附則

- 1 この手順書は、平成16年9月1日から施行する。
- 2 この手順書は、施行日以後新たに契約する治験について適用し、施行日前に契約された治験についてはなお 従前の例による。

附則

- 1 この手順書は、平成17年4月1日から施行する。
- 2 この手順書は、施行日以後新たに契約する治験について適用し、施行日前に契約された治験についてはなお 従前の例による。

附則

- 1 この手順書は、平成18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市販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、平成18年7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、平成19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、平成19年5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、平成20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、平成22年1月4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、平成22年8月3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、平成23年1月4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、平成24年7月3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、平成25年6月4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、平成 26年 1月 7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、平成 27年 2月 17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、平成28年9月13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、平成30年6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 元年5月16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 元年9月11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 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 2年9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							
		ウ		ポイン	}			
要素		エ	1	II	III			
		イ ト	(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	ポイント数		
Α	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症又は重篤			
В	入院・外来の別	1	外来	入院	_			
С	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	∥相またはⅢ相	I 相	_			
Е	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	-	_			
				小児、成人				
G	ポピュレーション	1	成人	(高齢者、肝臓障害 等合併有)	新生児・低体重出生児			
Н	被験者の選出基準	1	19 以下	20~29	30 以上			
		3	4 週以内	5から24週	25 から 49 週			
	投与期間			24/25週毎に9				
I		3	_	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			
	臨床検査・自他覚症状							
K	観察項目数(受診1回あたり)	2	5 0 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			
М	期間内特殊採血回数	2		× () 🗓				
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			
0	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)	ı			
Р	症例発表	7	1回	_	_			
Q	承認申請等文書作成	5	3 0 枚以内	31から50枚	51枚以上			
	1	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	診察無	2 種類の検査	3種類以上の検査の実 施			
			小計 (R)					

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症例あたりの算出額(①A から	, O まで+②P から Q まて	[5+③R) :		円
3R	() ポイント	×7,000 円=		円
②PからQまで	() ポイント	×7,000 円=		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)

乗業 ウェイト×1) (ウェイト×1) (ウェイト×2) (フェイト×3) ポイント教 A		治験薬コード名					
日 日 日 日 日 日 日 日 日			ф т		ポイン	 	
(ウェイト×1) (ウェイト×2) (ウェイト×3) A 疾患の重無度 2 軽度		要素		Ī	11	III	-1° / \ . 1 米h
B 入院・外末の別				(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)	小イ ノト奴
C 冷聴素似与の経路 1 外用・経口 皮下・筋注 輸注 D デザイン 2 オープン 単音検 二重音検 NPL、成人 (高齢者、肝臓障害等合併有) 一 2 4週以内 5から24週 25から49週 E 投与期間 2 4週以内 5から24週 25から49週 2 E 投与期間 2 1 4週に1回以内 4週に2回 4週に3回以上 B 2 1 4週に1回以内 4週に2回 4週に3回以上 B 2 1回 2から3回 4回以上 B 2 1回 5項目以下 6項目以上 B 2 1回 5項目以下 6項目以上 B 2 1回 5項目以下 6項目以上 B 2 1回 - - - B 3 30枚以内 31か	Α	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	-	
D デザイン 2 オープン 単盲検 小児、成人 (高齢者、肝臓障 常等合併有) E ボビュレーション 1 成人 (高齢者、肝臓障 常等合併有) - 2 4 週以内 5から 2 4 週 25 から 49 週 2 4 / 2 5 週毎に 9 ポイント加算 ※5 0週以上の場合合 6 週間以上の場合 6 週間以上の場合 6 週間以上の場合 6 週間以上の場合 6 週間以上の場合 6 週間以上の場合 6 週間以上の場所を対しています。 1 日間あたり) - 4 週に 2 回 4 週に 3 回以上 10 月間	В	入院・外来の別	1	外来	入院	-	
E ボビュレーション 1 成人 (高齢素、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 2 4/2 5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 観察頻度(受診回数) 2 50項目以内 51から100項目 101項目以上 E がり 変物動態測定等のためのの採血・採尿回数(受診 2 1回 2から3回 4回以上 I 回あたり 2 5項目以下 6項目以上 J 再侵襲的な機能検査・調査を伴う臨床薬理的な検査・測定 1 - 5項目以下 6項目以上 K 保養を伴う臨床薬理的な検査・測定 3 - 5項目以下 6項目以上 水計(AからK) ・ ・ ・ ・ L 産網発表 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) ・ ・ ・ ・ 他診療科との協力(診療科名とのようを解析とに設定するため、2診療科以上の検査の実施 ・ ・ ・ ・ おおりによったの、2診療科以上の検査・増やすこと ・ ・ ・ ・ () ボイント ×7,000円= ・ ・ <td< td=""><td>С</td><td>治験薬投与の経路</td><td>1</td><td>外用・経口</td><td>皮下・筋注</td><td>静注</td><td></td></td<>	С	治験薬投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静注	
E ボビュレーション 1 成人 (高路希、肝臓障害等合件有) E 投与期間 2 4週以内 5から24週 25から49週 E 投与期間 2 24/25週年に	D	デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
F 投与期間 2 4週以内 5から24週 25から49週 F 投与期間 2 4週以内 5から24週 25から49週 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 日 監床検査・自他覚症状					小児、成人		
F 投与期間 2 4週以内 5から24週 25から49週 2 24/25週海に 9ポイント加算 ※50週以上の場合 合名 2 24/25週海に 9ポイント加算 ※50週以上の場合 合名 - 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 B (展検査・自他党症状 たり) 2 50項目以内 51から100項目 101項目以上 より 業物動態測定等のため 1回あたり) 2 1回 2から3回 4回以上 日 (農診所養	Е	ポピュレーション	1	成人	(高齢者、肝臓障	_	
F 投与期間 2 2 2 2 2 2 2 3ボイント加算 ** 5 0週以上の場合 -<					害等合併有)		
F 投与期間 2 - 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 imk検査・自他覚症状 根契項目数(受診1回あったり) 2 50項目以内 51から100項目 101項目以上 要物動態測定等のための存棄が決した。 の採血・採尿回数(受診2000円) 2 1回 2から3回 4回以上 は回あたりの存在・採尿回数(受診3) 1 - 5項目以下 6項目以上 大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 水計(AからK) 1回 - - - 水部の発表 7 1回 - - - 水部の発表 7 1回 - - - - 水部の発表 7 1回 -			2	4 週以内	5から24週	25 から 49 週	
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 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 上 観察項目数(受診1回あたり) 2 1回 2から3回 4回以上 」の採血・採尿回数(受診2回数) 2 1回 2から3回 4回以上 」の採血・採尿回数(受診2回数) 2 1回 2から3回 4回以上 「農薬を伴う臨床薬理的な機能検査、回像診断等 1 - 5項目以下 6項目以上 「大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大大					24/25週毎に		
(F	投与期間			9 ポイント加算		
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 B			2	_	※50週以上の場	_	
田 藤 株 後 章 ・ 自他 東 症状					合		
H 観察項目数(受診1回あたり) 2 5 0 項目以内 51 から 100 項目 101 項目以上 I 東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 I 日回像診断等 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 L 症例発表 7 1回 - - - M 承認申請等文書作成 5 3 0 枚以内 3 1 から5 0 枚 5 1 枚以上 小計(L から M) (診療料名; 2 1 診察無 2 種類の検査 3 種類以上の検査の実施 N ※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 診察無 2 種類の検査 3 種類以上の検査の実施 ①A から K まで () ボイント ×7,000 円= 円 ②L から M まで () ボイント ×7,000 円= 円 ③N () ボイント ×7,000 円= 円 ③N () ボイント ×7,000 円= 円	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	
たり) 薬物動態測定等のため 1 の採血・採尿回数(受診 2 1回 2から3回 4回以上 1回あたり) 1 一 5項目以下 6項目以上 6項目以上 6項目以上 5項目以下 6項目以上 6項目以上 7計 (AからK) K 侵襲を伴う臨床薬理的 な検査・測定 小計 (AからK) 7 1回 一 一 一		臨床検査・自他覚症状					
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 N 証例発表 7 1回 - - N ※診療科との協力(診療科名:) 3 0枚以内 31から50枚 51枚以上 小計(LからM) (診療科名:) ※診療科との協力 (診療科名:) ・ ※診療科とに設定するため、2診療科以上ある場合は、本項目を増やすこと ・小計(R) ① Aから Kまで () ポイント ×7,000円= 円の のよう () ポイント ×7,000円 () ボイント ×7,000円 () イント ×7,000円 () イン	Н	観察項目数(受診1回あ	2	5 0 項目以內	51 から 100 項目	101 項目以上	
I の採血・採尿回数(受診 1回あたり) 1回 2から3回 4回以上 J 請しのあたり) 非侵襲的な機能検査、 面像診断等 1 ー 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 ー 5項目以下 6項目以上 M 承認申請等文書作成 7 1回 ー ー - - M 承認申請等文書作成 5 30枚以内 31から50枚 51枚以上 N ※診療科との協力 (診療科 名:) (診療科 名:) 2種類の検査 3種類以上の検査の実施 小計(R) ・ 次計(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 ③N () ポイント ×7,000円= 円		たり)					
1回あたり) 非侵襲的な機能検査、		薬物動態測定等のため					
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 N ・	I	の採血・採尿回数(受診	2	1 回	2から3回	4回以上	
Immelse immelse 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 L 症例発表 7 1回 - - - M 承認申請等文書作成 5 3 0 枚以内 3 1 から 5 0 枚 5 1 枚以上 N (診療科との協力 (診療科 名:) (診療科以上 ある場合は、本項目を 増やすこと 小計(R) ①A から K まで () ポイント 小計(R) ②L から M まで () ポイント ベア,000 円= 円 ③N () ポイント ×7,000 円= 円 ③N () ポイント ×7,000 円= 円		1回あたり)					
画像診断等		非侵襲的な機能検査、	1		STERVE ATTRICE		
K な検査・測定 3 - 5項目以下 6項目以上 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 N (診療科との協力 (診療科 名;) (診療科 名;) 2種類の検査 (診療科 名;) 3種類以上の検査の 実施 N計(R) ①AからKまで () ポイント ×7,000円= () ポイント ×7,000円= 円	J	画像診断等	1	_	5 埧目以下	6 項目以上	

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。

西暦 年 月 日作成

研究経費算出表 (医療機器)

要素 ヴェイト ボイント A ご表験機器 (ウェイト×1) (ウェイト×3) (ウェイト×5) ボイン A 治験機器 の使用目的 ・ 歳科材料(インプラントを除く) ラントを除く) ・ 家庭用医療機器 (注 1) ・ 体内植込み医療機器(注 2) (法 1) ・ 別及び間を除く 医療機器 ・ 新構造医療機器 (注 5) B ボビュレーション 1 成人 (高齢者、意識障害等合併有) 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 F 症例発表 7 1回 - - G 承認申請等文書作成 5 3 0 枚以内 3 1 から 5 0 枚 5 1 枚以上 H 大型機械の設置管理 10 有 - - I 1 から 10人 11 人以上 - -	
A (ウェイト×1) (ウェイト×3) (ウェイト×5) ・ 歯科材料(インプラントを除く) ・ 薬機法により設置管理が求められる大型機械注2) ・ 本内値込み医療機器(注3) ・ ・新構造医療機器(注5) の使用目的 ・ 「以及び間を除く医療機器(注4) ・ 体内と体外を連結する医療機器(注4) ・ 本内と体外を連結する医療機器(注4) B ボビュレーション 1 成人(高齢者、意識障害等合併有) ・ 工の以入(高齢者、意識障害等合併有) 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 (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 ル計(AからE) ア 1回 - - F 症例発表 ア 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 - - F 施網表数のない診	、 米⁄⊤
A 治験機器 の使用目的 2 ・歯科材料(インプラントを除く) ラントを除く)・家庭用医療機器 (注 1)・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)・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)・新構造医療機器 (注 5)・ (注 5)・ (素)・ (素)・ (素)・ (素)・ (素)・ (素)・ (素)・ (素	`奴
A 治験機器 の使用目的 2 ラントを除く) ・家庭用医療機器 (注 1) ・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) ・新構造医療機器 (注 5) B ポピュレーション 1 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 50項目以内 51から100項目 101項目以上 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20項目 21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 6から20項目 21項目以上 F 症例発表 7 1回	
A 治験機器 の使用目的 2 ・家庭用医療機器 (注 1) ・ 以及びIII を除く 医療機器 (注 5) ・ 体内と体外を連結する医療機器(注 4) ・ 体内と体外を連結する医療機器(注 4) ・ 体内と体外を連結する医療機器(注 4) ・ が児、成人 (高齢者、意識障害等合併有) B ポピュレーション 1 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 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 F 症例発表 7 1 回 G 承認申請等文書作成 5 3 0 枚以内 3 1 から 5 0 枚 5 1 枚以上 5 1 枚以上 H 大型機械の設置管理 10 有 Spe 報酬点数のない診	
A の使用目的 2 (注 1) 機器(注 3) (注 5) ・	
の使用目的 (注 1) 機器(注 3) (注 5) ・ 田及び間を除く医療機器 ・体内と体外を連結する医療機器(注 4) 新生児・低体重出生児 B ポピュレーション 1 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(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 F 症例発表 7 1回	
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 水計(AからE) ・計(AからE) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
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) ・計(AからE) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
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) 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 - - 診療報酬点数のない診	
B ポピュレーション 1 成人 (高齢者、意識障害等合併有) 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 - - 診療報酬点数のない診	
B ボピュレーション 1 成人 (高齢者、意識障害等合併有) 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 - - 診療報酬点数のない診	
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) 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 - - 診療報酬点数のない診	
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) 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 - - 診療報酬点数のない診	
D 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 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 - 診療報酬点数のない診	
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 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 - 診療報酬点数のない診	
E 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	
査(受診1回あたり) 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 診療報酬点数のない診	
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 - - 診療報酬点数のない診	
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 - 診療報酬点数のない診	
H 大型機械の設置管理 10 有	
診療報酬点数のない診	
診療報酬点数のない診 10 1/12 10 11 11 11 12 12 13 13 14 15 16 16 16 16 16 16 16	
1. 1. 1. 10 1 から 10 人 11 人以上 -	
療法を修得する関係者 10 1 1 7 5 10 八 11 八以上 11 小以上 11	
小計 (F から I)	
他診療科との協力	
(診療科	
名;) 3種類以上の検査の	
J ※診療科ごとに設定す 1 診察無 2種類の検査 実施 実施	
るため、2診療科以上	
ある場合は、本項目を	
増やすこと	
小計 (J)	
① A から E まで () ポイント ×7,000 円= 円	
②F から l 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	
Γ 近 ρ_1 00/ C 7 の 発山俄(Q M かりしょくて Q F がりまくて Q J)・	

研究経費概算:1症例あたりの算出額(円)×目標症例数(例)= P

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。

治験 別表2

管理番号

西暦 年 月 日作成

賃金算出表

治験薬コード名						
要素		ポイント	ポイント数			
会議等経費	25	「治験の要約」「説明・同意文書」等作成補助/支援、事前審査会議 準備・開催、IRB 審査会議準備・運営	25			
準備費	25	院内連絡調整・スタートアップミーティング開催含む準備 等	25			
		小 計 ① (A からBまで)				
出額丨:	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			
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			
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)				
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 ② (CからEまで)						
	小言	†②(C から E まで) ポイント× 3,000 円 =	円			
要素		ポイント	ポイント数			
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)				
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 ③ (FからGまで)				
出額Ⅲ:	小計	③(F から G まで) ポイント× 3,000 円 =	円			
	要素 会議等経費 準備費 出額 I: 要素 ス説明練者書いる 一次表の管理 お額 II(;1 症例分の賃 : 要 登のの対応 に 一次までので理 お額 II() に	要素 会議等経費 25 準備費 25 出額 I:	要素 ボイント 会議等経費 25 「治験の要約」「説明・同意文書」等作成補助/支援、事前審査会議準備・運営 準備費 25 院内連絡調整・スタートアップミーティング開催含む準備等小計①(AからBまで) 小計①(AからBまで) ポイント×3,000円 = 要素 ボイント 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。 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) 被験者への支払いの管理 な職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×(ケ月)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②(CからEまで) (額 II(1 症例分の質: 東素 ホイント ボイント×3,000円 = 要素 ボイント 一次登録~二次登録をこ次登録までの対応 メーク次登録に至った(症例数) 治験の管理(月単位) 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小方用)注)算定期間はIRB審査翌月~治験実施期間終了まで小計③(FからGまで)			

賃金概算: {算出額 | + 算出額 | | × 目標症例数 (例) + 算出額 | | | = 円

- 1) 契約締結時の賃金の納付金は、(算出額 I)とする。なお、実施中に治験のデザインが変更・再構築され新たな治療群の新設等が生じた場合、(算出額 I)算定できる。該当の場合、各年度 4 月末に請求・納付。
- 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 F」の経費が生じた場合、「要素 G」の経費と併せて納付。
 - ③:「要素 G」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)

要素 ウェイト×1) (ウェイト×3) (ウェイト×5) ボイント 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 旧相または旧相 日 ー 工重盲検 E デザイン 2 オープン 単盲検 二重盲検 - G ポピュレーション 1 成人 (高齢者、肝臓障害等合併有) 新生児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・低体重出生児児・大阪・ション・ション・カー・ステンション・ステンション・カー・ステンション・カー・ステンション・カー・ステンション・カー・ステンション・カー・ステンション・カー・ステンション・ステン	/卜数
要素 イト (ウエイト×1) (ウエイト×3) (ウエイト×5) ボイント 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 川相または川相 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 - - 小児、成人 (高齢者、肝臓障害等合併有) H 被験者の選出基準 1 19以下 20~29 30以上 30以上 3 4週以内 5から24週 25から49週 25から49週 I 投与期間 3 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 底床検査・自他覚症状 税 (/ 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 川相または川相 I相 - E デザイン 2 オープン 単盲検 二重盲検 F プラセポ群設定 3 使用 - - G ポピュレーション 1 成人 (高齢者、肝臓障害等合併有) 新生児・低体重出生児児 H 被験者の選出基準 1 19以下 20~29 30以上 J 投与期間 3 4週以内 5から24週 25から49週 24/25週毎に9 ポイント加算 一 ※50週以上の場合 1 4週に1回以内 4週に2回 4週に3回以上 底床検査・自他覚症状 K 観察項目数(受診1回あたり) 51から100項目 101項目以上 薬物動態測定等のためしの採血・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 1回 2から3回 4回以上	/卜数
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 川相または川相 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 (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 2 4/25週毎に9 ボイント加算 エイント加算 ※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	
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 川相または川相 一 二重盲検 F ブラセボ群設定 3 使用 一 一 G ボピュレーション 1 成人 (高齢者、肝臓障害等合併有) 新生児・低体重出生児児 H 被験者の選出基準 1 19以下 20~29 30以上 3 4週以内 5から24週 25から49週 2 4/25週毎に9ポイント加算 ボイント加算 ※50週以上の場合 ボイント加算 ※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 版案項目数(受診1回あたり) 2 50項目以内 51から100項目 101項目以上 産物動態測定等のためしの採血・採尿回数(受診 2 1回あたり) 1回 2から3回 4回以上 M 期間内特殊採血回数 2 1回 2から3回 4回以上	
D 相の種類 2	
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 一 一 G ポピュレーション 1 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 J 投与期間 3 4週以内 5から24週 25から49週 24/25週毎に9 ポイント加算 一 ※50週以上の場合 一 ※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 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 素物動態測定等のためしい採尿回数(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	
F ブラセボ群設定 3 使用 ー ー ー 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 25から49週 25から4週 25から49週 25から49週 24/25週毎に9 ポイント加算 ー ※50週以上の場合 ー ー ※50週以上の場合 ー 上 個に3回以上 ー ※50週以上の場合 日 <t< td=""><td></td></t<>	
G ポピュレーション 1 成人 ・ 原、成人 (高齢者、肝臓障害等合併有) 新生児・低体重出生児児 H 被験者の選出基準 1 19以下 20~29 30以上 J 投与期間 3 4週以内 5から24週 25から49週 上 24/25週毎に9ポイント加算 ※50週以上の場合 ・ボイント加算 ※50週以上の場合 ・ 上 銀際頻度(受診回数) 1 4週に1回以内 4週に2回 4週に3回以上 上 銀際項目数(受診1回あたり) 2 50項目以内 51から100項目 101項目以上 上 の採血・採尿回数(受診 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	
G ポピュレーション 1 成人 (高齢者、肝臓障害等合併有) H 被験者の選出基準 1 19以下 20~29 30以上 J 投与期間 3 4週以内 5から24週 25から49週 J 銀察頻度(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 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 基物動態測定等のためたり 2 1回あたり) 2から3回 4回以上 M 期間内特殊採血回数 2 ×()回	
I 投与期間 3 4週以内 5から24週 25から49週 I 投与期間 24/25週毎に9 ポイント加算 ※50週以上の場合 ー I 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 I 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 変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 I 日のあたり) ※(((((()))回	
I 投与期間 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 底床検査・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 薬物動態測定等のため しの採血・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	
【 投与期間 3 - 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 底床検査・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 上 の採血・採尿回数(受診 2 1回 2から3回 4回以上 M 期間内特殊採血回数 2 ×()回	
3	
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 底床検査・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 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	
版床検査・自他覚症状 (観察項目数(受診1回あ 2 50項目以内 51から100項目 101項目以上 50項目以内 51から3回 4回以上 2 1回あたり) 上 0項目以内 2から3回 4回以上 2から3回 4回以上 2から3回 4回以上 1回あたり)	
K 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 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	
たり) 薬物動態測定等のため の採血・採尿回数(受診 2 1回 2から3回 4回以上 1回あたり) 2 から3回 4回以上 M 期間内特殊採血回数 2 × ()回	
L の採血・採尿回数(受診 2 1回 2から3回 4回以上 1回あたり) M 期間内特殊採血回数 2 ×()回	
北月静析九燦化柃木	
N 新使褒的な機能快宜、 1 - 5項目以下 6項目以上 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)	
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、本項目を増わります。	
ル計 (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

研究経費概算:1症例あたりの乳	草出額(円)×目標症例数(例)×0.8=	Ħ
1症例あたりの算出額(①A から O ま	で+②P から Q ま	で+③R):		円
3R	() ポイン	×7,000 円=		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		別が歴史弁田以			
				ポイン	 	
	要素	ウエ・	I	II	III	.0
		イト	(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)	ポイント数
Α	疾患の重篤度	2	軽度	中等度	-	
В	入院・外来の別	1	外来	入院	_	
С	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)	_	
		2	4 週以内	5から24週	25 から 49 週	
F	投与期間	2	_	2 4 / 2 5 週毎に 9 ポイント加算 ※ 5 0 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	
Н	臨床検査・自他覚症状 観察項目数(受診1回あ たり)	2	5 0 項目以内	51 から 100 項目	101 項目以上	
ı	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 🛽	-	_	
М	再審査等に使用される 文書等の作成	5	3 0 枚以内	31から50枚	5 1枚以上	
	L		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	診察無	2 種類の検査	3 種類以上の検査の 実施	
	<u> </u>	<u> </u>	小計 (R)		1	
① A 7	nら K まで		() ポイント	×7,000 円=		円

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
(3)N	() ポイント	×7 000 ⊞=	H

-	1 症例あたりの	ᄷᄼᆡᆑᅎ	(1) A 1	17	+	1	ΝЛ	+- ON	\ \	1	
	1 11-1911/07/17 17 17 07	見出細	((1)A 7)' h	n	ま (*+(Z))	7110	I\/I	# (*+(3)N)	1	

	円

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=

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)

	要素	ウエ イト	I	ポイン	<u> </u>		
	要素	-	I				
		-1 1	ı	II	III	ポイント数	
			(ウエイト×1)	(ウエイト×3)	(ウエイト×5)	かインド奴	
				・薬機法により設			
_			・歯科材料(インプ	置管理が求められ			
_			ラントを除く)	る大型機械(注 2)			
Α	試験機器	2	・家庭用医療機器	・体内植込み医療	・新構造医療機器		
^	の使用目的		(注 1)	機器(注 3)	(注 5)		
			・Ⅱ及びⅢを除く	・体内と体外を連			
			医療機器	結する医療機器(注			
				4)			
				小児、成人	新生児・低体重出		
В	ポピュレーション	1	成人	(高齢者、意識障	新主先。60 本里出 生児		
				害等合併有)	土元		
С	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	1	50 項目以内	51 から 100 項目	101 項目以上		
	査(受診1回あたり)	1	50 项目以内	51 かり100 項目	101 項目以上		
Е	診療報酬点数のない検	1	1から5項目	6 から 20 項目	21 百日以 L		
	査(受診1回あたり)	1	1かり3項目	0 かり 20 項目	21 項目以上		
			小計 (AからE)				
F	症例発表	7	1 🗆	_	_		
G	再申請等文書作成	5	3 0 枚以内	31から50枚	5 1 枚以上		
Н	大型機械の設置管理	10	有	_	_		
ı	診療報酬点数のない診	10	1 から 10 人	11 人以上	_		
療法を修得する関係者		10	1 /3 /3 10 /	11 八次上			
			小計 (F から I)				
	他診療科との協力						
	(診療科						
	名;)				3 種類以上の検査の		
J	※診療科ごとに設定す	1	診察無	2 種類の検査	3 種類以上の検査の 実施		
	るため、2 診療科以上				关		
	ある場合は、本項目を						
	増やすこと						
			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	
③」 () ポ			() ポイント	×6,000 円=	円		
1 🗠 🗁	引あたりの算出額(①A から	\ F _	z. @F 4: > 1 ± = @	1)		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。

製造販売後 別表2

管理番号

西暦 年 月 日作成

賃金算出表

	治験薬コード名						
	要素		ポイント				
А	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			
В	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	出額丨:	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			
С	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			
D	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)				
E	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 2 る補償への対応等×(ケ月) 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 ② (CからEまで)				
	算出額Ⅱ(;1 症例分の賃 金):		† ②(C から E まで) ポイント× 3,000 円×0.8 =	円			
	要素		ポイント数				
F	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)				
G	治験の管理(月単 位)	8					
小 計 ③ (F から G まで)							
算	算出額Ⅲ:		③(F から G まで) ポイント× 3,000 円×0.8 =	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 F」の経費が生じた場合、「要素 G」の経費と併せて納付。
 - ③:「要素 G」の経費は、各年度分を 4 月末に請求・納付。

研究経費算出表

				研究経費算出表			
		ウ		ポイント			
	要素	エ	I	II	III	IV	
	A 7K		(ウエイト×1)	(ウエイト×2)	(ウエイト×3)	(ウエイト×4)	ポイント数
А	検体数	10	_	75 以下	76~150	151 以上	
В	負荷試験	1	X 人数	_	_	_	
С	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	髓液、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	_	
Е	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	_	_	
Н	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	_	_	_	
		I.	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	診察無	2 種類の検査	3 種類以上の検 査の実施	_	
小計 (J)							
① A 7	から1まで		() ポイ ント	×6,000 円=			円
3 J			() 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·製造販売後 別表3

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	4 小 1 ノ ト / 時间
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

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)

- (4) 治験実施医療機関の長 名古屋市立大学病院長
- (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」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症例あたりの賃金(賃金算出表「算出額II」)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

- ③ 各年度の4月末に当該年度の賃金算出表「算出額Ⅲ」の「要素G」及び「要素F」(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%)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。
- (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%) (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%) (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×時間数×4,000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(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た 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なうものとする。

[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)

〔補 則〕

第16 (17)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

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

印

開発業務受託機関(丙) 住所

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)

- (4) 試験実施医療機関の長
 - 名古屋市立大学病院長
- (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」の合計の額。

ア 賃金の「算出額Ⅰ」の合計

円

イ 管理費 (ア) の30%

Р

- 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症例あたりの賃金(賃金算出表「算出額II」)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

- ③ 各年度の4月末に当該年度の賃金算出表「算出額III」の「要素G」及び「要素F」(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%)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。
- (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%) (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た 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、外部に発表するに際して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)

〔補 則〕

第16 (17)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

開発業務受託機関(丙) 住所

氏名

印

整理番号		
ΕΛ	□治験	□製造販売後臨床試験
区分	□医薬品	□医療機器

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 月日付け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	前	変	更	後
変更内容						

西暦 年 月 日

委託者(甲)住所(依頼者)

氏 名

囙

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

E/J

整理番号		
E.V.	□治験	□製造販売後臨床試験
区 分	□医薬品	□医療機器

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 月日付け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	前	変	更	後
変更内容						

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

£[]