

整理番号	
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

治験契約書

公益財団法人 浅香山病院 (以下「甲」という。)と〇〇株式会社 (以下「乙」という。)とは、被験薬 〇〇 の治験(以下「本治験」という。)の実施に際し、

(1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書、その他本治験に関連する書類を作成・提出し、

(2) 甲は、「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。以下「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

(本治験の内容及び委託)

第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

・ _____

治験実施計画書番号：

・ _____

治験の内容(対象・投与期間等)：

・ _____

治験責任医師の氏名：

・ _____

契約期間：

・ 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日

目標とする被験者数：

・ 例

(開発業務受託機関に業務の一部またはすべてを委託する場合)

2 乙はGCP省令第12条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称： _____

代表者： _____

住所： _____

委託した業務の範囲：

(以下、一～五は例示。委託内容により具体的な内容を記載)

一 治験薬の交付に関する業務

- 二 治験のモニタリングに関する業務
- 三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
- 四 治験薬の回収に関する業務
- 五 治験の終了に関する業務

3 乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

(本治験の実施)

第2条 甲及び乙は、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「医薬品医療機器等法」という）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関連する通知及びこれらに類する規定（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- 2 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- 3 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
- 4 治験責任医師は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本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、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- 5 甲、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 6 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

第3条 乙は、治験薬又は治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知り得た場合、GCP省令第20条第2項、第3項に基づきその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

- 2 治験責任医師は、治験使用薬について、GCP省令第48条第2項に規定する治験使用薬の副作用によるもの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ときは、直ちに甲及び乙に通知する。
- 3 乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲に通知し、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

(治験の継続審査等)

第4条 甲は、次の場合、本治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 一 本治験の期間が1年を超える場合

- 二 GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
 - 三 その他、甲が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- 2 甲は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

(治験の中止等)

第5条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

- 一 本治験を中断し、又は中止する場合
 - 二 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- 一 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - 二 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

(治験薬又は治験使用薬の管理等)

第6条 乙は、治験薬又は治験使用薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造又は管理し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

- 2 甲は、前項により乙から受領した治験薬又は治験使用薬を本治験にのみ使用する。
- 3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第7条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

(症例報告書の提出)

第8条 治験責任医師は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

- 2 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正に当たっては、治験責任医師は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び治験結果の公表等)

第9条 甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に公表してはならない。また乙は、本治験に関して甲から開示された資料その他の情報については、甲の事前の文書による承諾なしに第三者に公表してはならず、本契約の履行以外の目的で使用してはならない。

- 2 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の

承諾を得るものとする。

- 3 甲は、乙より会議の記録の概要に乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。
- 4 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要等において使用することができるものとする。なお、甲からの情報であることを特定できる状態で製品情報概要等において使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

(記録等の保存)

- 第10条 甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
- 2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。ただし、乙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 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。
 - 4 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 本治験の委託に関する費用は別途締結する覚書で取り決めるものとする。

(被験者の健康被害の補償)

- 第12条 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。また、その治療に要した医療費のうち、健康保険などからの給付を除く被験者の自己負担額は乙が負担するものとする。
- 2 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図るとともに、それに起因する紛争などの解決に当たるものとする。
 - 3 当該健康被害による補償費用については乙がすべて負担するものとする。また、第1項にいう健康被害にかかる診療に要した費用については、被験者自己負担分を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若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又は甲の責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による乙の承諾を得るものとする。
 - 4 乙は、予め、治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

(被験者の健康被害の賠償)

第13条 本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲又は乙に生じた場合は、それぞれの責任割合に応じて賠償金及び解決に要した費用を負担する。なお、甲及び乙は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による相手方の承諾を得るものとする。

(透明性の確保)

第14条 製薬企業の活動における医療機関等との関係の透明性・信頼性向上のため、乙は、医療機関及び医療関係者に対して支払う研究費、寄付、交流等の支出に関係する情報を、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り乙のウェブサイト等で公開する。これに従い、甲は、甲の名称、本治験の対価の額及び治験契約件数が乙のウェブサイト等で公開されることを承諾する。

(契約の解除)

第15条 乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本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には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、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はこの限りではない。

2 甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

3 第1項、第2項又は第18条（反社会的勢力の排除）第2項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条（治験薬または治験使用薬の管理等）第1項により乙から受領した治験薬又は治験使用薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、治験責任医師は、第8条（症例報告書の提出）に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。

5 第1項、第2項又は第18条（反社会的勢力の排除）第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条（副作用情報等）第2項、第7条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）、第9条（機密保持及び治験結果の公表等）、第10条（記録等の保存）、第12条（被験者の健康被害の補償）第1項、第2項及び第3項並びに前条の規定は、なお有効に存続する。

6 甲は、乙が別途締結する覚書に定める費用を期限までに支払わなかったときは、本契約は解除できるものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第16条 乙は、予め甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4 甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

(知的財産権等の帰属)

第17条 本治験を実施することで得られた知的財産権及び研究結果は、原則として乙に帰属するが、甲より申し出があった場合は甲乙協議の上決定するものとする。

(反社会的勢力の排除)

第18条 甲及び乙は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

2 甲及び乙は、契約締結後に相手方が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合、反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合、自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には、本契約を解除することができる。

一 暴力的な要求行為

二 法的な責任を超えた不当な要求行為

三 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四 風説を流布し、偽計を用い、又は威力を用いて相手方の信用を毀損又は業務を妨害する行為

3 第2項の規定に基づき甲又は乙が契約を解除した場合、相手方に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。

4 第3項の規定に基づき甲又は乙が契約を解除した場合、相手方に対し、これにより被った損害の賠償を請求することができる。

(本契約の変更)

第19条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第20条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

2 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。この場合において、第2条第1項中「関連する通知」の下に「医薬品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」（平成16年厚生労働省令第171号。）及び「医薬品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の施行についての通知」を加える。また、製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は、第6条を適用しない。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

住所： 大阪府堺市堺区今池町3丁3番16号

甲 名称： 公益財団法人 浅香山病院

代 表 総院長 田原 旭

者：

印

住所：

乙 名称：

代 表
者 :

印

別紙様式

(1) 研究用試料並びに書類、消耗器材 (第16条第1項関係)

名 称	単位	数量	備考

別紙様式

(2) 設備備品 (第16条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考

整理番号	
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

治験契約書の内容変更に関する覚書

公益財団法人 浅香山病院（以下「甲」という。）と ○○株式会社（以下「乙」という。）との間において、西暦 年 月 日付で締結した治験薬 ○○○○ の治験に関する治験契約書（以下「原契約」という。）の一部を以下のとおり変更する。下記の変更以外についてはすべて原契約のとおりとする。

記

治 験 課 題 名			
	治験実施計画書番号：		
	変更事項（条項）	変更前	変更後
変更内容			

上記の合意の証として本書 2 通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

住所： 大阪府堺市堺区今池町 3 丁 3 番 16 号

甲 名称： 公益財団法人 浅香山病院

代 表 総院長 田原 旭 印

者：

住所：

乙 名称：

代 表 印

者：

整理番号	
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

治験費用に関する覚書

公益財団法人 浅香山病院（以下「甲」という。）、〇〇株式会社（以下「乙」という。）及び〇〇株式会社（以下「丙」という。）は、甲、乙間で西暦 年 月 日付で締結した「.....(治験課題名).....(治験実施計画書番号:.....)」(以下「本治験」という。)に関する治験契約書(以下「原契約」という。)に基づき、本治験に係る費用(以下「本治験費用」という。)の取扱いについて本覚書を締結する。

第1条 (本治験の費用)

乙は、甲及び丙に対し、本治験の費用として本覚書第2条並びに第3条に定める各経費を支払うものとする。

第2条 (乙が甲に支払う費用及びその支払方法)

1. 本治験の実施に際し乙が甲に支払う費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 治験審査委員会に係る費用 (IRB費用)

本審査・実施の適否	200,000 円
本審査・継続実施の適否等	100,000 円/開催
迅速審査・継続実施の適否等	50,000 円/開催

※開催実績に応じて支払うものとする。

(2) 臨床試験研究経費

$$0 \text{ ポイント} \times 6,000 \text{ 円} \times 0 \text{ 例} = 0 \text{ 円}$$

(3) 治験薬管理経費

$$0 \text{ ポイント} \times 1,000 \text{ 円} \times 0 \text{ 例} = 0 \text{ 円}$$

(4) 施設管理費：(臨床試験研究経費+治験薬管理経費)×20%

$$(0 \text{ 円} + 0 \text{ 円}) \times 20\% = 0 \text{ 円}$$

(5) 間接経費：(臨床試験研究経費+治験薬管理経費+施設管理費)×20%

$$(0 \text{ 円} + 0 \text{ 円} + 0 \text{ 円}) \times 20\% = \text{ 円}$$

(6) スクリーニング脱落費用

50,000 円/例

※スクリーニング脱落症例とは、同意を取得後に治験実施計画書に規定された診察検査等を1項目以上実施したが、治験薬の服薬に至らなかった症例とする。

(7) 監査又は実地調査対応費用

治験終了後の監査費用 200,000 円/1 治験 (治験実施計画書) かつ 1 調査

治験終了後の実地調査対応費用 200,000 円/1 治験 (治験実施計画書) かつ 1 調査

※なお、治験実施期間中に監査に準ずる直接閲覧等が実施される場合の対応費用は協議

(8) 本治験実施に伴い乙が必要と認める機器の校正費用

実費請求する。

(9) 被験者の費用負担軽減に係る費用（非課税）

予定来院回数 0 回 × 10,000円 × 0 例 = 円

甲は契約締結時に上記金額を乙に請求し、治験終了時に精算する。追加来院、契約症例追加等の変更がある場合は、別途請求する。なお、被験者負担軽減費の被験者への支払いについては、甲がこれを行う。当該費用の詳細については、本覚書別紙「被験者への支払いに関する資料」の通りとする。

(10) 被験者の費用負担軽減に係る直接事務費：被験者負担軽減費の30%

被験者負担軽減費 0 円 × 30 % = 円

(11) 保険外併用療養費支給対象外経費

本覚書別紙「被験者への支払いに関する資料」の通りとする。

2. 前項に定める費用の支払いは、次の通りとする。甲は（9）被験者への費用負担軽減に係る費用（非課税）を除き、各費用項目に消費税を乗じて算定した金額を請求する。

(1) 治験審査委員会に係る費用（IRB費用）

甲は開催実績に応じて半期ごと（毎年10月～3月開催分・4月～9月開催分）に費用を算定し、書面で乙に請求する。乙は、請求書受領月の翌月末までに甲へ支払う。

治験審査委員会の審議により、治験の実施が却下された場合であっても、当該審議に要した費用を甲は乙に請求できるものとし、乙はこれを支払う。

- (2) 上記（1）以外の費用は実績に応じて月毎に算定し、甲は乙に請求する。乙は、当該請求書受領月の翌月末までに甲へ支払う。

第3条（乙が丙に支払う費用及びその支払方法）

1. 本治験の実施に際し乙が丙に支払う経費（以下「SMO費用」という）は、別紙見積書（以下「見積書」という。）に掲げる額の合計とする。
2. 乙は、甲が丙に委託する治験業務に係る費用を本治験実施のために必要な費用と認め、甲の指示のもと、甲への支払いに代えて本治験費用を丙に支払うことに合意する。なお、乙の丙に対する費用の支払いは、精算の簡便化が目的であり、乙が甲に代わって丙へ業務を委託するものではなく、これにより乙から甲及び甲から丙への費用の支払い義務がそれぞれ履行されたものとみなす。
3. 丙は、SMO費用について、見積書記載の内容に従って請求書を作成し、乙に請求する。乙は、当該請求書受領月の翌月末までに丙へ支払う。

第4条（本治験の中止、症例登録の中止の場合の費用支払い）

1. 乙の責に帰すべき事由により原契約締結後、本治験が中止された場合、乙が甲及び丙へ支払済みの本治験費用について、甲及び丙は乙へ返還しない。その他の費用については、支払い条件と中止時期等を勘案し、甲、乙及び丙の間で協議し決定する。
2. 甲又は丙の責に帰すべき事由により本治験が中止された場合、甲又は丙がその時点までに受領した本治験費用について、甲、乙及び丙の間で協議のうえ返還金額を決定し、甲又は丙が乙に返還する。ただし、交通費及び第三者に支払済みの必要諸経費については返金の対象としないものとする。
3. 前二項以外の事由により本治験が中止された場合、本治験費用の取り扱いについては、甲、乙及び丙の間で別途協議し決定する。

第5条 (本覚書の変更)

本覚書の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議のうえ文書により本覚書を変更するものとする。

第6条 (その他)

本覚書に定めのない事項が生じた場合及び本覚書の各条項の解釈につき疑義が生じた場合は、その都度甲乙及び丙は誠意をもって協議のうえ解決を図るものとする。

本覚書締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名押印のうえ、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 (住 所) 大阪府堺市堺区今池町3丁3番16号
(名 称) 公益財団法人 浅香山病院
(代表者) 総院長 田原 旭 印

乙 (住 所)
(名 称)
(代表者) 印

丙 (住 所)
(名 称)
(代表者) 印

別紙「被験者への支払いに関する資料」

※負担軽減費の資料を貼付

別紙「被験者への支払いに関する資料」

※支給対象外経費の資料を貼付

別紙「見積書」

※SMO 費用見積書を貼付

整理番号	
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

治験費用に関する変更覚書

公益財団法人 浅香山病院（以下「甲」という。）と 〇〇株式会社（以下「乙」という。）と 〇〇株式会社（以下「丙」という。）の間において、西暦 年 月 日付で締結した治験薬 〇〇〇〇 の治験費用に関する覚書（以下「原覚書」という。）の一部を以下のとおり変更する。下記の変更以外についてはすべて原覚書のとおりとする。

記

治 験 課 題 名	治験実施計画書番号：		
変 更 内 容	変更事項（条 項）	変更前	変更後

上記の合意の証として本書 3 通を作成し、甲乙丙記名押印のうえ、各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

住所： 大阪府堺市堺区今池町 3 丁 3 番 1 6 号

甲 名称： 公益財団法人 浅香山病院

代 表 総院長 田原 旭 印

者：

住所：

乙 名称：

代 表 印

者：

住所：

丙 名称：

代 表
者：

印

整理番号	
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

被験者への支払いに関する資料

被験薬名： (治験実施計画書番号：)

治験スケジュール

治験スケジュールを貼付

本治験に係る被験者の負担軽減を図るため、以下の経費を治験依頼者が負担する。

【算出基準】

- 1 来院あたり 10,000 円
入院時は入院期間中の治験実施計画書規定の来院日を 1 来院とする。
or 入院時は入退院で 1 来院とする。
- 本治験に係る有害事象発現等に伴う治験実施計画書規定外の来院についても算定する。なお対応が長引く場合は、治験実施医療機関の医師と治験依頼者が協議のうえ、対応を決めるものとする。
- 同意取得のみの来院は支払い対象外とする。同意取得日に薬剤のウォッシュアウトを開始する場合は、当該来院分についても算定する。
- 生活保護を受給している被験者（以下「生活保護受給者」という。）が本治験に参加する場合は、上記の定めに関わらずその都度、被験者負担軽減費の額について協議し決定する。この場合、被験者負担軽減費の上限は 1 回につき 10,000 円を超えないものとする。
- PET 検査等で当院以外の施設に、被験者及び介護者が移動する際の交通費については、全て治験依頼者が負担する。被験者及び介護者が希望する場合は、国内旅行保険に加入するものとする。その関連費用については全て治験依頼者が負担する。

以上

整理番号	
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

被験者への支払いに関する資料

被験薬名： (治験実施計画書番号：)

治験に係る診療に要する費用のうち、次に掲げる費用を保険点数 1 点につき 10 円で算出し治験依頼者が負担する。

【支給対象外費用】

同意取得日～治験薬投与開始前日まで (同意取得のみの来院は除く)	治験実施計画書で規定された全ての検査・画像診断費用の全額 (他科診療分、検査に伴う薬剤費用を含む)
治験薬投与開始日～治験薬投与終了日まで	全ての検査・画像診断費用、同種同効薬の費用の全額 (他科診療分、検査に伴う薬剤費用を含む)
治験薬投与終了日の翌日～治験実施計画書に規定された最終検査実施日 (追跡調査が必要な場合はその終了日) まで	治験実施計画書で規定された全ての検査・画像診断費用の全額 (他科診療分、検査に伴う薬剤費用を含む)
有害事象発生時	医師が必要と判断した全ての検査・画像診断費用の全額 (他科診療分、検査に伴う薬剤費用を含む)

【入院に伴う費用】

日割り計算可能な病棟	同意取得日～治験実施計画書で規定された最終検査実施日 (追跡調査が必要な場合はその終了日、有害事象発生時は有害事象の追跡終了日) まで	入院料等の被験者自己負担分 (食事代、病衣代、差額ベッド代 (上限 10,000 円 (税別) を含む)
日割り計算が出来ない病棟	同意取得日の月初～治験実施計画書で規定された最終検査実施日 (追跡調査が必要な場合はその終了日、有害事象発生時は有害事象の追跡終了日) の月末まで	全ての医療費の被験者自己負担分 (食事代、病衣代、差額ベッド代 (上限 10,000 円 (税別) を含む)

【入院に伴う費用 (生活保護受給者が入院した場合)】

日割り計算可能な病棟	同意取得日～治験実施計画書で規定された最終検査実施日 (追跡調査が必要な場合はその終了日、有害事象発生時は有害事象の追跡終了) まで	医療保険、医療扶助等の公費で負担されない入院料等の全額 (食事代、病衣代、差額ベッド代 (上限 10,000 円 (税別) を含む)
日割り計算が出来ない病棟	同意取得日の月初～治験実施計画書で規定された最終検査実施日 (追跡調査が必要な場合はその終了日、有害事象発生時は有害事象の追跡終了日) の月末まで	医療保険、医療扶助等の公費で負担されない入院料等の全額 (食事代、病衣代、差額ベッド代 (上限 10,000 円 (税別) を含む)

以上

臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

< 研究経費 >

要素	ウエイト	ポイント			合計	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)		
A	対象疾患の重症度	2	軽 症	中等度	重症・重篤	
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院		
C	治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内 で承認	同一適応に欧米 で承認	未承認	
D	デザイン	2	オープン	単盲験	二重盲験	
E	プラセボの使用	3	使用			
F	併用薬の使用	1	同効薬でも不変 使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G	治験薬の投与経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H	治験薬の投与期間	3	4週間以内	5～24週	25～49週、 50週以上は、 25週毎に9ポ イント加算す る。	
I	被験者層	1	成人	小児、成人(高齢 者、肝、腎障害 等合併有)	乳児・新生児	
J	被験者の選出(適格+除外基準 数)	1	19以下	20～29	30以上	
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5～9	10以上	
L	臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M	一般的臨床検査+非侵襲的機能検 査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N	侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数()			
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数()			
P	生検回数	5	×回数()			
Q	症例発表	7	1回	/	/	0
R	承認申請に使用される文書等の作 成	5	30枚以内	31～50枚	51以上	0
S	相の種類	2	II相・III相	I相	/	
合計ポイント数			1. Q及びRを除いた合計ポイント数			0
			2. Q及びRの合計ポイント数			0
算出額：合計ポイント数の1×6,000円×症例数 … ①						
合計ポイント数の2×6,000円 …………… ②						
臨床試験研究経費 = ①+②						

治験薬管理経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

< 治験薬管理経費 >

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	
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			
J	特殊説明文書等の添付	2	有			
K	治験薬の種目	3		毒・劇薬(予定)	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						0
算出額：合計ポイント数×1,000円×症例数＝治験薬管理経費						

整理番号	
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

西暦 年 月 日

治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験責任医師

（氏名）

下記の治験において、以下のとおり治験実施計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

整理番号	
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

西暦 年 月 日

治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験依頼者

（名称）

（代表者）

下記の治験において、以下のとおり治験実施計画書からの逸脱が生じたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容	逸脱した理由等

整理番号	
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

西暦 年 月 日

リモートモニタリング実施依頼書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の治験のリモートモニタリングを、貴院の手順書に従って実施したく連絡致します。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 (予定)		
備考			