

2022年12月12日

トヨタ記念病院

文書名:受託研究(治験)契約書(書式 19-1)

新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後		変更理由
各ページ下部	—	各ページ下部	全てのページにページ番号を設けた	記載整備
p.1	書式 19 - 1		書式 19 - 1 (2022年12月12日改定)	改定時期の明確化
p.1	(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、治験責任医師の合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、	p.1	(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、治験責任医師の合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・提出した。	記載整備
p.1 (本治験の内容及び委託)	第1条 ・ 治験課題名 : _____ ・ 治験実施計画書 No. : _____ ・ 治験内容 : _____ ・ 契約期間 : 契約締結日 ~ 平成 年 月 日 ・ 目標とする被験者数 : _____ 症例 ・ 治験責任医師 : (所属) _____ (氏名) _____	p.1	第1条 ・ 治験課題名 : _____ ・ 治験実施計画書 No. : _____ ・ 治験内容 : _____ ・ 治験期間 : 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日 ・ 治験責任医師 : (所属) _____ (氏名) _____	記載整備およびGCP上、記載が必須ではなく、手続きの簡素化のため削除
p.1 (本治験の実施)	第2条第4項 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第	p.1	第2条第4項 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令	記載整備

	<p>5 1 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、説明文書及び同意文書の写しを被験者に交付するものとする。</p>		<p>第 5 1 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した説明文書およ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、説明文書および同意文書の写しを被験者に交付するものとする。</p>	
p. 2 (副作用情報等)	<p>第 3 条 乙は、<u>被験薬</u>について医薬品医療機器等法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、<u>直ちに</u>その旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>第 2 項 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下「<u>対照薬</u>」といい、<u>被験薬及び対照薬を総称して「治験薬」という。</u>)について、GCP 省令第 4 8 条第 2 項に規定する<u>治験薬</u>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るときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>第 3 項 乙は、<u>被験薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本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の長に通知し、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。</p>	p. 2	<p>第 3 条 乙は、<u>治験使用薬</u>について医薬品医療機器等法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>第 2 項 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下「<u>治験使用薬</u>」という。)について、GCP 省令第 4 8 条第 2 項に規定する<u>治験使用薬</u>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るときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>第 3 項 乙は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本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の長に通知し、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。</p>	<p>薬生薬審発 0831 第 15 号 (令和 2 年 8 月 31 日) 及び厚生労働省令第 155 号 (令和 2 年 8 月 31 日) に伴う変更</p>

			る。	
p. 2	(<u>治験薬</u> の管理等)	p. 2	(<u>治験使用薬</u> の管理等)	薬生薬審発 0831 第 15 号 (令和 2 年 8 月 31 日) 及び厚生労働省令第 155 号 (令和 2 年 8 月 31 日) に伴う変更
p. 2 (治験使用薬の管理等)	第 6 条 乙は、 <u>治験薬</u> を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って <u>製造</u> し、契約締結後速やかに、その取り扱い方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。	p. 2	第 6 条 乙は、 <u>治験使用薬</u> を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って <u>管理</u> し、契約締結後速やかに、その取り扱い方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。	薬生薬審発 0831 第 15 号 (令和 2 年 8 月 31 日) 及び厚生労働省令第 155 号 (令和 2 年 8 月 31 日) に伴う変更
	第 2 項 甲は、前項により乙から受領した <u>治験薬</u> を本治験にのみ使用する。		第 2 項 甲は、前項により乙から受領した <u>治験使用薬</u> を本治験にのみ使用する。	
	第 3 項 甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤長を選任するものとし、治験薬管理者に、 <u>治験薬</u> 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。		第 3 項 甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤長を選任するものとし、治験薬管理者に、 <u>治験使用薬</u> の取扱いおよび保管・管理なら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。	
p. 2 (症例報告書の提出)	第 8 条 甲は、 <u>本治験</u> 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、乙に提出するものとする。	p. 2	第 8 条 甲は、 <u>本治験</u> 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、乙に提出するものとする。	記載整備

p. 3 (知的財産権の帰属)	—	p. 3	第 10 条 本治験を実施することにより得られた情報その他の成果に関する権利 (著作権法第 27 条及び同第 28 条に定める権利を含む。) はすべて乙に帰属する。	新設
p. 3 (記録等の保存)	第 10 条	p. 3	第 11 条	記載整備
p. 3 (本治験に係わる費用及びその支払い方法)	第 11 条 第 1 項 1) 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験の適正な実施に必要な費用 (以下「研究費」という。) の内訳は下記のとおりとする。なお、研究費は、別途に定める本治験に係る経費算出表に基づき算定するものとする。 ・臨床試験研究経費： _____ 円 (_____ 円 / 症例) ・CRC 費用 / SMO 管理費用： _____ 円 (_____ 円 / 症例) ・IRB 開催費用： _____ 円 ・間接費： _____ 円 ・治験薬管理経費： _____ 円 ・保管管理費用： _____ 円 ・初回 IRB 開催費用： _____ 円 ・初回準備費用 / 初回準備支援費用： _____ 円	p. 3	第 12 条 第 1 項 1) 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験の適正な実施に必要な費用 (以下「研究費」という。) の内訳は下記のとおりとする。なお、研究費は、別途に定める本治験に係る経費算出表 (書式 19-3 又は 19-4) に基づき算定するものとする。 ・臨床試験研究経費： _____ 円 / 症例 ・観察期脱落費用： _____ 円 / 症例 ・SMO 管理費用： _____ 円 / 症例 ・IRB 開催費用 (2 回目以降・定期)： <u>34,500 円 / 回</u> ・間接費： <u>算出基準： (臨床試験研究経費 + SMO 管理費用 + 治験薬管理経費) × 30% 実績に応ずる</u> ・治験薬管理経費： <u>ポイント数 × 1,000 円 × 症例数</u> ・保管管理費用： <u>100,000 円</u> ・初回 IRB 開催費用： <u>200,000 円</u> ・初回準備支援費用： <u>50,000 円</u> ・監査対応費用： _____ 円 / 回	記載整備 目標とする被験者数を削除し、1 症例の表記とした

			<p>・実地調査対応費用：_____円/回</p> <p>※ 「観察期脱落」とは、同意取得後に、選択除外基準不適合等で治験薬投与に至らなかったことをいう。</p>	
	<p>2) 観察期脱落症例に要する費用</p> <p>・実施内容に応じて、その費用を別途協議し、覚書を締結する。</p> <p>なお、「観察期脱落症例」とは、同意取得後に選択基準不適合等で治験薬投与に至らなかった症例をいう。</p>		削除	記載整備
p. 4	<p>3) 本治験期間における診療に要する費用のうち、保険外併用療養費制度の支給対象とはならない費用（消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）ただし、同意取得後、本治験実施計画書に規定されている全治験期間（前観察期、後観察期を含む。）において、治験における保険外併用療養費制度に準じて、乙が、検査、画像診断及び治験薬と同等の効能・効果を有する医薬品の費用を全額負担することとする。また同意取得後のスクリーニングのための検査実施日（結果の如何を問わない）、及び有害事象追跡調査のための来院日についても同様に負担することとする。</p>	p. 4	<p>2) 本治験期間における診療に要する費用のうち、保険外併用療養費制度の支給対象とはならない費用（消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）ただし、同意取得後、本治験実施計画書に規定されている全治験期間（前観察期、後観察期を含む。）において、治験における保険外併用療養費制度に準じて、乙が、検査、画像診断及び治験薬と同等の効能・効果を有する医薬品の費用を全額負担することとする。また同意取得後のスクリーニングのための検査実施日（結果の如何を問わない）、及び有害事象追跡調査のための来院日についても同様に負担することとする。</p>	記載整備
	<p>第3項</p> <p>乙は、第1項の経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。</p> <p>1) 乙は、第1項第1号の研究費のうち治験薬管理経</p>		<p>第3項</p> <p>乙は、第1項の経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。</p> <p>1) 乙は、第1項第1号の研究費のうち治験薬管理</p>	記載整備

	<p>費、保管管理費用、初回 I R B 開催費用および初回準備費用/初回準備支援費用については契約締結時に、それ以外の費用については本治験終了時に、甲から発行される請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。</p> <p>なお、甲は、支払われた研究費について返金はしないものとする。</p>		<p>経費、保管管理費用、初回 I R B 開催費用および初回準備支援費用については契約締結時に、<u>監査対応費及び実地調査対応費については実績に応じて翌月に、</u>それ以外の費用については本治験終了時に甲から発行される請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。</p> <p>なお、甲は、支払われた研究費について返金はしないものとする。</p>	
	<p>2) 乙は、第 1 項第 3 号の支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月までに甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。</p>		<p>2) 乙は、第 1 項第 2 号の支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月までに甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。</p>	記載整備
	<p>3) 乙は、第 1 項の第 2 号、第 4 号及び第 5 号の費用については本治験終了時に甲から発行される請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。</p>		削除	記載整備
	—		<p>第 6 項 負担軽減費及びその支払い方法については甲、乙、丙及び甲の業務の一部を受託している〇〇〇〇との間で別途覚書に定めるものとする。</p>	新設
p. 4 (機器貸与)	—	p. 4	<p>第 1 3 条 乙は、本治験のために、本契約及び治験実施計画書に従って下記の機器を貸与する。甲は、貸与機器を適正な用法で使用し、本治験終了後、他の乙の試験で使用されない限り、貸与機器を乙へ速やかに返却する。</p>	新設
p. 4 (被験者の健康被害の補償など)	第 1 2 条	p. 4	第 1 4 条	記載整備
p. 4 (契約期間)	—	p. 4	第 1 5 条	新設

			本契約の有効期間は、本契約締結日よりGCP省令第40条第4項に規定された甲の長からの治験の終了通知文書提出時までとする。ただし、契約期間終了以降に新たに発生した業務については、甲及び乙で別途協議し取り決めるものとする。	
	—		第2項 前項に基づき契約期間が終了した場合においても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条、第11条第1項及び第2項並びに第14条第1項、第2項及び第3項の規定はなお有効に存続する。	新設
p.5 (契約の解除)	<u>第13条</u>	p.5	<u>第16条</u>	記載整備および薬生薬審発0831第15号(令和2年8月31日)及び厚生労働省令第155号(令和2年8月31日)に伴う変更
	第3項 前二項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条第1項により乙から受領した <u>治験薬</u> 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、第8条に従い、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。		第3項 前二項又は第5条に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条第1項により乙から受領した <u>治験使用薬</u> 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、第8条に従い、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。	
	第4項 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項並びに前条第1項、第2項及び第3項の規定はなお有効に存続する。		第4項 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条、 <u>第11条第1項</u> 及び第2項並びに <u>第14条第1項</u> 、第2項及び第3項の規定はなお有効に存続する。	記載整備
p.5 (反社会的勢力の排除)	—	p.5	第17条 甲及び乙は、当該相手方が暴力団等の反社会的勢力及び団体に該当し、又はこれらに關与していると認	新設

			められる場合、通知又は催告等何らかの手続きを要しないで直ちに本契約を解除することができるものとし、これにより被った損害の賠償を当該当事者に請求することができるものとする。	
p. 5 (透明性ガイドラインに基づく情報公開)	—	p. 5	第 18 条 甲は、乙が日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針 (2012 年 1 月 1 日)」に従い、情報公開することに同意する。	新設
p. 5 (本契約の変更)	<u>第 14 条</u>	p. 5	<u>第 19 条</u>	記載整備
p. 5 (その他)	<u>第 15 条</u>	p. 5	<u>第 20 条</u>	記載整備
p. 6	<u>平成</u> 年 月 日	p. 6	<u>西暦</u> 年 月 日	記載整備
p. 7	—	p. 7	【経費算出表(書式 19-3 又は 19-4)を添付】	新設