

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 19-2)

## 新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
p.1	書式 19-2(2020年6月16日改定)	p.1 書式 19-2(2022年12月12日改定)	改定のため
p.1(乙が丙に委託した業務の範囲)	第2条 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。 ①治験依頼手続き及び契約締結に関する業務 ②治験薬の交付に関する業務 ③治験のモニタリングに関する業務 ④症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務 ⑤治験薬の回収に関する業務 ⑥治験の終了に関する業務 ⑦その他上記に付帯する業務	p.1 第2条 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。 ①治験依頼手続き及び契約締結に関する業務 ②治験使用薬の交付に関する業務 ③治験のモニタリングに関する業務 ④症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務 ⑤治験使用薬の回収に関する業務 ⑥治験の終了に関する業務 ⑦その他上記に付帯する業務	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(副作用情報等)	第4条 乙は、 <u>被験薬</u> 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。 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> 」 <u>といい</u> 、被験薬及び対照薬を総称して「 <u>治験</u>	p.2 第4条 乙は、 <u>治験使用薬</u> 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。 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> 」 <u>という</u> 。)について、GCP省令第4	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>薬」という。)について、GCP省令第48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、乙及び丙に通知する。</p>		<p>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、乙及び丙に通知する。</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及び丙に通知し、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>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及び丙に通知し、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	( <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)	<p>第7条 乙は、<u>治験薬</u>をGCP省令第16条及び第17条の規定に従って管理し、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丙を通じて甲に交付する。</p>	p.2	<p>第7条 乙は、<u>治験使用薬</u>をGCP省令第16条及び第17条の規定に従って管理し、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丙を通じて甲に交付する。</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>第2項 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した<u>治験薬</u>を本治験にのみ使用する。</p>		<p>第2項 甲は、前項により丙を通じて乙から受領した<u>治験使用薬</u>を本治験にのみ使用する。</p>	
	<p>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</p>		<p>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</p>	

	<p>のとし、治験薬管理者に、<u>治験薬</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>		<p>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>
--	---	--	---

<p>p.3-4(本治験に係わる費用及びその支払い方法)</p>	<p>第13条  本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。  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)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</u> 円/回  ・間接費 :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  ・治験薬管理経費:ポイント数×1,000 円×症例数  ・保管管理費用: <u>100,000</u> 円  ・初回IRB開催費用: <u>200,000</u> 円  ・初回準備支援費用: <u>50,000</u> 円  ※「観察期脱落」とは、同意取得後に、選択除外基準不  合致等で治験薬投与に至らなかったことをいう。</p>	<p>p.3-4</p>	<p>第13条  本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。  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</u> 円/回  ・間接費 :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  ・治験薬管理経費:ポイント数×1,000 円×症例数  ・保管管理費用: <u>100,000</u> 円  ・初回IRB開催費用: <u>200,000</u> 円  ・初回準備支援費用: <u>50,000</u> 円  ・<u>監査対応費用: ____ 円/回</u>  ・<u>実地調査対応費用: ____ 円/回</u>  ※「観察期脱落」とは、同意取得後に、選択除外基準  不  合致等で治験薬投与に至らなかったことをいう。</p>	<p>記載整備および新設</p>
----------------------------------	--	--------------	---	------------------

p.4	<p>第3項</p> <p>1) 乙は、第1項第1号の研究費のうち治験薬管理経費、保管管理費用、初回IRB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、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。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.4	<p>第3項</p> <p>1) 乙は、第1項第1号の研究費のうち治験薬管理経費、保管管理費用、初回IRB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</u>については実績に応じて翌月に、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。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>	記載整備
p.7	【経費算出表(書式 19-3)添付】	p.7	【経費算出表(書式19-3又は19-4)添付】	記載整備