

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の改正について(2015.12)

No.	改正	現行	改正理由
1	<p>p56 XII. 様式</p> <p>1.臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む)</p> <p>別紙1 医薬品の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>別表 臨床試験研究経費ポイント算出表</p> <p>別紙2 医療機器の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>別表 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療用具)</p> <p>別紙3 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準</p> <p>別紙4 製造販売後調査等に係る経費算出規準</p> <p>別紙書式1 履歴書</p> <p>2 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>3 治験依頼書</p> <p>4 治験審査依頼書</p> <p>5 治験審査結果報告書</p> <p>6 治験実施計画書等修正報告書</p> <p>8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</p> <p>9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書</p> <p>10 治験に関する変更申請書</p> <p>11 治験実施状況報告書</p> <p>12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</p> <p>12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載)</p> <p>13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</p> <p>13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載)</p> <p>載用)</p> <p>14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)</p> <p>15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)</p> <p>16 安全性情報等に関する報告書</p> <p>17 治験終了(中止・中断)報告書</p> <p>18 開発の中止等に関する報告書</p> <p>20-5 製造販売後調査等契約書</p> <p>22 治験文書等揭示許可願(病院長あて)</p> <p>23 医薬品の治験における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</p> <p>31 被験者症例数調</p>	<p>p56 XII. 様式</p> <p>1.臨床試験関連(製造販売後臨床試験関連を含む)</p> <p>別紙1 医薬品の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>別表 臨床試験研究経費ポイント算出表</p> <p>別紙2 医療機器の臨床研究に係る経費算出基準</p> <p>別表 臨床試験研究経費ポイント算出表(医療用具)</p> <p>別紙3 製造販売後臨床試験に係る経費算出基準</p> <p>別紙4 製造販売後調査等に係る経費算出規準</p> <p>別紙書式1 履歴書</p> <p>2 治験分担医師・治験協力者リスト</p> <p>3 治験依頼書</p> <p>4 治験審査依頼書</p> <p>5 治験審査結果報告書</p> <p>6 治験実施計画書等修正報告書</p> <p>8 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</p> <p>9 緊急回避の危険回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書</p> <p>10 治験に関する変更申請書</p> <p>11 治験実施状況報告書</p> <p>12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</p> <p>12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載)</p> <p>13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</p> <p>13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載)</p> <p>載用)</p> <p>14 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)</p> <p>15 有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)</p> <p>16 安全性情報等に関する報告書</p> <p>17 治験終了(中止・中断)報告書</p> <p>18 開発の中止等に関する報告書</p> <p>19 受託研究費支出額内訳書</p> <p>20-1 治験契約書(二者契約用)</p> <p>20-2 治験契約書(三者契約用)</p> <p>20-3 製造販売後臨床試験契約書(二者契約用)</p> <p>20-4 製造販売後臨床試験契約書(三者契約用)</p>	<p>しまね治験ネット開始に伴うSOPの整理</p>
2	<p>P57</p> <p>32 受託研究費支出額内訳書</p> <p>33-1 治験契約書(二者契約用)</p> <p>33-2 治験契約書(三者契約用)</p> <p>33-3 製造販売後臨床試験契約書(二者契約用)</p> <p>33-4 製造販売後臨床試験契約書(三者契約用)</p> <p>34-1 受託研究変更契約書(治験)</p> <p>34-2 受託研究変更契約書(製造販売後臨床試験)</p> <p>38 モニタリング及び監査の実施申込書</p> <p>39 誓約書</p> <p>参考書式1 治験に関する指示・決定通知書</p> <p>参考書式2 直接閲覧実施連絡票</p>	<p>P57</p> <p>20-5 製造販売後調査等契約書</p> <p>21-1 受託研究変更契約書(治験)</p> <p>21-2 受託研究変更契約書(製造販売後臨床試験)</p> <p>22 治験文書等揭示許可願(病院長あて)</p> <p>23 医薬品の治験における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</p> <p>参考書式1 治験に関する指示・決定通知書</p> <p>参考書式2 直接閲覧実施連絡票</p> <p>院内書式1 モニタリング及び監査の実施申込書</p> <p>院内書式2 誓約書</p> <p>院内書式3 被験者症例数調</p>	<p>しまね治験ネット開始に伴うSOPの整理</p>

No.	改正	現行	改正理由																				
	<p>書式31</p> <p style="text-align: center;">被験者症例数等調</p> <p>整理番号 _____</p> <p>依頼者名 _____</p> <p>診療科等名 _____</p> <p>責任医師名 _____</p> <p>治験課題名 _____</p>	<p>院内書式3</p> <p style="text-align: center;">被験者症例数等調</p> <p>整理番号 _____</p> <p>依頼者名 _____</p> <p>診療科等名 _____</p> <p>責任医師名 _____</p> <p>治験課題名 _____</p>	<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整 理</p>																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>症例数</th> <th>1症例当たり 来院回数</th> <th>合 計 来院回数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験</td> <td>症例</td> <td>回</td> <td>回</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			症例数	1症例当たり 来院回数	合 計 来院回数	備考	治験	症例	回	回		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>症例数</th> <th>1症例当たり 来院回数</th> <th>合 計 来院回数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>治験</td> <td>症例</td> <td>回</td> <td>回</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		症例数	1症例当たり 来院回数	合 計 来院回数	備考	治験	症例	回	回	
	症例数	1症例当たり 来院回数		合 計 来院回数	備考																		
治験	症例	回		回																			
	症例数	1症例当たり 来院回数	合 計 来院回数	備考																			
治験	症例	回	回																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>症例数</th> <th>1症例当たり 報告書冊数</th> <th>報告書総数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製造販売後調査等</td> <td>症例</td> <td>冊</td> <td>冊</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		症例数	1症例当たり 報告書冊数	報告書総数	備考	製造販売後調査等	症例	冊	冊		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>症例数</th> <th>1症例当たり 報告書冊数</th> <th>報告書総数</th> <th>備考</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製造販売後調査等</td> <td>症例</td> <td>冊</td> <td>冊</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		症例数	1症例当たり 報告書冊数	報告書総数	備考	製造販売後調査等	症例	冊	冊		
	症例数	1症例当たり 報告書冊数	報告書総数	備考																			
製造販売後調査等	症例	冊	冊																				
	症例数	1症例当たり 報告書冊数	報告書総数	備考																			
製造販売後調査等	症例	冊	冊																				

No.	改正	現行	改正理由																																																																																																				
	<p>書式32</p> <p style="text-align: right;">治験管理番号</p> <p style="text-align: center;">受託研究経費支出額内訳書</p> <p>治験標題名 委託者氏名 受託研究経費(支出予定額)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>科目</th> <th>金額</th> <th>算定根拠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center; vertical-align: middle;">直接経費</td> <td>審査費</td> <td style="text-align: right;">円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験薬管理費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>旅費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床試験研究経費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者負担軽減費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>管理的経費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>備品費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>貸金</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>管理費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">小計</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">間接経費</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">小計</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">合計</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>備考 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とする。</p>		科目	金額	算定根拠	直接経費	審査費	円		治験薬管理費			旅費			臨床試験研究経費			被験者負担軽減費			管理的経費			備品費			貸金			管理費			その他				小計			間接経費				小計				合計			<p>書式19</p> <p style="text-align: right;">治験管理番号</p> <p style="text-align: center;">受託研究経費支出額内訳書</p> <p>治験標題名 委託者氏名 受託研究経費(支出予定額)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>科目</th> <th>金額</th> <th>算定根拠</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="10" style="text-align: center; vertical-align: middle;">直接経費</td> <td>審査費</td> <td style="text-align: right;">円</td> <td></td> </tr> <tr> <td>治験薬管理費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>旅費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床試験研究経費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>被験者負担軽減費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>管理的経費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>備品費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>貸金</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>管理費</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">小計</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">間接経費</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">小計</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">合計</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>備考 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とする。</p>		科目	金額	算定根拠	直接経費	審査費	円		治験薬管理費			旅費			臨床試験研究経費			被験者負担軽減費			管理的経費			備品費			貸金			管理費			その他				小計			間接経費				小計				合計			<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整 理</p>
	科目	金額	算定根拠																																																																																																				
直接経費	審査費	円																																																																																																					
	治験薬管理費																																																																																																						
	旅費																																																																																																						
	臨床試験研究経費																																																																																																						
	被験者負担軽減費																																																																																																						
	管理的経費																																																																																																						
	備品費																																																																																																						
	貸金																																																																																																						
	管理費																																																																																																						
	その他																																																																																																						
	小計																																																																																																						
間接経費																																																																																																							
	小計																																																																																																						
	合計																																																																																																						
	科目	金額	算定根拠																																																																																																				
直接経費	審査費	円																																																																																																					
	治験薬管理費																																																																																																						
	旅費																																																																																																						
	臨床試験研究経費																																																																																																						
	被験者負担軽減費																																																																																																						
	管理的経費																																																																																																						
	備品費																																																																																																						
	貸金																																																																																																						
	管理費																																																																																																						
	その他																																																																																																						
	小計																																																																																																						
間接経費																																																																																																							
	小計																																																																																																						
	合計																																																																																																						

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の改正について(2015.12)

No.	改正	現行	改正理由
	<p>(治験委託者←医療機関等の長) 書式3.3-1</p> <p>治験契約書</p> <p>受託者 ○○○○(以下「甲」という。)と委託者 ○○○○(以下「乙」という。)は、治験薬○○○○の臨床研究(以下「治験」という。)において、次の条項によって治験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 治験標題名</p> <p>(治験実施計画書番号:) (治験管理番号:)</p> <p>(2) 治験の内容</p> <p>(対象・投与期間等)</p> <p>(3) 治験実施期間 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。</p> <p>(4) 治験責任医師の氏名</p> <p>(5) 提供物品 (品名、規格、数量)</p> <p>(6) 治験実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に</p> <p>則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。また、甲は本治験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費(以下「研究費」という。)</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p>1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間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。)</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始(治験開始入力日)から投与終了(治験終了入力日)までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射(当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果有するもの)とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、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8第2及び第72条の8第3の規程に基づき経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> <p>第4条 甲は、乙が納付した治験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により受託研究を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p> <p>第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。</p> <p>第6条 乙は、第1条の治験を一時的に中止することはできない。</p> <p>第7条 甲は、治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。</p> <p>第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。</p> <p>第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。</p>	<p>(治験委託者←学長) 書式2.0-1</p> <p>治験契約書</p> <p>受託者 国立大学法人島根大学(以下「甲」という。)と委託者 ○○○○(以下「乙」という。)は、治験薬○○○○の臨床研究(以下「治験」という。)において、次の条項によって治験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 治験標題名</p> <p>(治験実施計画書番号:) (治験管理番号:)</p> <p>(2) 治験の内容</p> <p>(対象・投与期間等)</p> <p>(3) 治験実施期間 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。</p> <p>(4) 治験責任医師の氏名</p> <p>(5) 提供物品 (品名、規格、数量)</p> <p>(6) 治験実施医療機関の名称及び所在地 国立大学法人島根大学医学部附属病院 島根県出雲市塩治町89-1</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に</p> <p>則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。また、甲は本治験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費(以下「研究費」という。)</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p>1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間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。)</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「島根大学医学部附属病院における標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始(治験開始入力日)から投与終了(治験終了入力日)までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射(当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果有するもの)とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、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8第2及び第72条の8第3の規程に基づき経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> <p>第4条 甲は、乙が納付した治験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により受託研究を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p> <p>第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。</p> <p>第6条 乙は、第1条の治験を一時的に中止することはできない。</p> <p>第7条 甲は、治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。</p> <p>第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。</p> <p>第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。</p>	<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整理</p>

<p>第10条 甲は、治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態にて乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。</p> <p>第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。</p> <p>第12条 甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、治験薬の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された治験薬の管理に関する手順書又は文書により治験薬を適切に保管・管理するものとする。</p> <p>第13条 甲及び乙は、本治験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め適切に管理、保存するものとする。</p> <p>2 前項の保存期間は、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。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。</p> <p>第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。</p> <p>(1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。</p> <p>①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由</p> <p>②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由</p> <p>③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨</p> <p>(3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>①本治験実施の適否</p> <p>②本治験が1年を超える場合の治験を継続して行うことの適否</p> <p>③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験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受けたとき及び説明文書の改定を行ったこと等の報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの本治験を継続して行うことの適否</p> <p>(4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。</p> <p>①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由</p> <p>②本治験終了の際は、その旨及び理由</p> <p>(5) 治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。</p> <p>第15条 乙又は乙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。</p> <p>第16条 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本治験の治験実施計画書を遵守して治験を行うものとする。</p> <p>第17条 甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部会又は規制当局の調査に協力するものとする。</p> <p>2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p> <p>第18条 乙は、甲が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には本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。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を除くものとする。</p> <p>第19条 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。</p> <p>また、本治験の実施により、本治験薬等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p> <p>2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。</p>	<p>第10条 甲は、治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態にて乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。</p> <p>第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。</p> <p>第12条 甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、治験薬の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された治験薬の管理に関する手順書又は文書により治験薬を適切に保管・管理するものとする。</p> <p>第13条 甲及び乙は、本治験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め適切に管理、保存するものとする。</p> <p>2 前項の保存期間は、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。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。</p> <p>第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。</p> <p>(1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。</p> <p>①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由</p> <p>②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由</p> <p>③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨</p> <p>(3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>①本治験実施の適否</p> <p>②本治験が1年を超える場合の治験を継続して行うことの適否</p> <p>③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験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受けたとき及び説明文書の改定を行ったこと等の報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの本治験を継続して行うことの適否</p> <p>(4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。</p> <p>①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由</p> <p>②本治験終了の際は、その旨及び理由</p> <p>(5) 治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。</p> <p>第15条 乙又は乙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。</p> <p>第16条 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本治験の治験実施計画書を遵守して治験を行うものとする。</p> <p>第17条 甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部会又は規制当局の調査に協力するものとする。</p> <p>2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p> <p>第18条 乙は、甲が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には本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。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を除くものとする。</p> <p>第19条 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。</p> <p>また、本治験の実施により、本治験薬等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p> <p>2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。</p>
--	--

<p>なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p> <p>第20条 甲は、治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。</p> <p>第21条 甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p> <p>なお、乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。</p> <p>第22条 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は、甲・乙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。</p> <p>第23条 乙は、本契約の治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p> <p>2 前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から治験 契約に係る第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p> <p>第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。</p> <p>以上の約定を証するものとして、本契約書2通を作成し、双方で各1通を所持するものとする。</p> <p>平成(西暦) 年 月 日</p> <p>甲 (所在地) (名称) (代表者) 印</p> <p>乙 (所在地) (名称) (代表者) 印</p>	<p>なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p> <p>第20条 甲は、治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。</p> <p>第21条 甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p> <p>なお、乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。</p> <p>第22条 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は、甲・乙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。</p> <p>第23条 乙は、本契約の治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p> <p>2 前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から治験 契約に係る第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p> <p>第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。</p> <p>以上の約定を証するものとして、本契約書2通を作成し、双方で各1通を所持するものとする。</p> <p>平成(西暦) 年 月 日</p> <p>甲 (所在地) <u>島根県松江市西川津町1060</u> (名称) <u>国立大学法人島根大学長</u> (代表者) 印</p> <p>乙 (所在地) (名称) (代表者) 印</p>
--	---

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の改正について(2015.12)

No.	改正	現行	改正理由
	<p>(治験委託者(代表)、開発業務受託機関(代表) ←医療機関等の長) 書式33-2</p> <p style="text-align: center;">治 験 契 約 書</p> <p>受託者 ○○○○(以下「甲」という。)と委託者 ○○○○(以下「乙」という。)並びに開発業務受託機関 ○○○○(以下「丙」という。)とは、治験薬○○○○の臨床研究(以下「治験」という。)において、次の条項によって治験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 治験課題名</p> <p>(治験実施計画書番号:) (治験管理番号:)</p> <p>(2) 治験の内容</p> <p>(対象・投与期間等)</p> <p>(3) 治験実施期間 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。</p> <p>(4) 治験責任医師の氏名</p> <p>(5) 提供物品 (品名、規格、数量)</p> <p>(6) 治験実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>第2条 甲及び乙並びに丙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、(以下例示:○○条、○○条○○項・・・及び○○条(委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部を記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。))の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。</p> <p>(1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順</p> <p>(2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨</p> <p>(3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨</p> <p>(4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項</p> <p>(5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わ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こと</p> <p>(6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項</p> <p>2 甲は本治験の実施に際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費(以下「研究費」という。)</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費 1症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間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。)</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始(治験開始入力日)から投与終了(治験終了入力日)までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射(当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの)とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、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の規程に基づき経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p>	<p>(治験委託者(代表)、開発業務受託機関(代表) ←学長) 書式20-2</p> <p style="text-align: center;">治 験 契 約 書</p> <p>受託者 国立大学法人島根大学(以下「甲」という。)と委託者 ○○○○(以下「乙」という。)並びに開発業務受託機関 ○○○○(以下「丙」という。)とは、治験薬○○○○の臨床研究(以下「治験」という。)において、次の条項によって治験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 治験課題名</p> <p>(治験実施計画書番号:) (治験管理番号:)</p> <p>(2) 治験の内容</p> <p>(対象・投与期間等)</p> <p>(3) 治験実施期間 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。</p> <p>(4) 治験責任医師の氏名</p> <p>(5) 提供物品 (品名、規格、数量)</p> <p>(6) 治験実施医療機関の名称及び所在地 国立大学法人島根大学医学部附属病院 島根県出雲市塩治町89-1</p> <p>第2条 甲及び乙並びに丙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに治験実施計画書を遵守して、治験を実施するものとする。本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、(以下例示:○○条、○○条○○項・・・及び○○条(委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部を記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。))の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。</p> <p>(1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順</p> <p>(2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨</p> <p>(3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨</p> <p>(4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項</p> <p>(5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わ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こと</p> <p>(6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項</p> <p>2 甲は本治験の実施に際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。</p> <p>(1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費(以下「研究費」という。)</p> <p>①研究費のうち、契約単位で算定する経費 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>②研究費のうち、症例単位で算定する経費 1症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2) 治験期間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。)</p> <p>2 前項第1号に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「島根大学医学部附属病院における標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項第2号の治験期間は、投与開始(治験開始入力日)から投与終了(治験終了入力日)までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射(当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの)とする。</p> <p>5 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、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の規程に基づき経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>6 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p>	<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整理</p>

<p>第4条 甲は、乙が納付した治験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により受託研究を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p>	<p>第4条 甲は、乙が納付した治験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により受託研究を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p>
<p>第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。</p>	<p>第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。</p>
<p>第6条 乙は、第1条の治験を一時的に中止することはできない。</p>	<p>第6条 乙は、第1条の治験を一時的に中止することはできない。</p>
<p>第7条 甲は、治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。</p>	<p>第7条 甲は、治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。</p>
<p>第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。</p>	<p>第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。</p>
<p>第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。</p>	<p>第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。</p>
<p>第10条 甲は、治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。</p>	<p>第10条 甲は、治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。</p>
<p>第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。</p>	<p>第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。</p>
<p>第12条 甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、治験薬の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された治験薬の管理に関する手順書又は文書により治験薬を適切に保管・管理するものとする。</p>	<p>第12条 甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、治験薬の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された治験薬の管理に関する手順書又は文書により治験薬を適切に保管・管理するものとする。</p>
<p>第13条 甲及び乙は、本治験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め適切に管理、保存するものとする。</p>	<p>第13条 甲及び乙は、本治験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め適切に管理、保存するものとする。</p>
<p>2 前項の保存期間は、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。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。</p>	<p>2 前項の保存期間は、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。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。</p>
<p>第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。</p>	<p>第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。</p>
<p>(1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>(1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。</p>
<p>(2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。</p>	<p>(2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。</p>
<p>①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由 ③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨</p>	<p>①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由 ③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨</p>
<p>(3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>(3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。</p>
<p>①本治験実施の適否 ②本治験が1年を超える場合の治験を継続して行うことの適否 ③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の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の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの本治験を継続して行うことの適否</p>	<p>①本治験実施の適否 ②本治験が1年を超える場合の治験を継続して行うことの適否 ③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の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の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの本治験を継続して行うことの適否</p>
<p>(4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。</p>	<p>(4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。</p>
<p>①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ②本治験終了の際は、その旨及び理由</p>	<p>①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ②本治験終了の際は、その旨及び理由</p>
<p>(5) 治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。</p>	<p>(5) 治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。</p>
<p>第15条 乙及び丙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。</p>	<p>第15条 乙及び丙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。</p>
<p>第16条 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本治験の治験実施計画書を遵守して治験を行うものとする。</p>	<p>第16条 甲は、乙及び治験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本治験の治験実施計画書を遵守して治験を行うものとする。</p>
<p>第17条 甲は、乙及び丙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部会又は規制当局の調査に協力するものとする。</p>	<p>第17条 甲は、乙及び丙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部会又は規制当局の調査に協力するものとする。</p>

2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接 閲覧に供するものとする。

第18条 乙は、甲が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には本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。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を除くものとする。

第19条 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害(甲の業務により生じたものを含む。)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。

また、本治験の実施により、本治験薬等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第20条 甲は、治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。

第21条 甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

なお、乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。

第22条 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は、甲・乙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。

第23条 乙は、本契約の治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

2 前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から治験 契約に係る第3条第1項第1号の研究費が第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書3通を作成し、甲、乙、丙それぞれ記名捺印の上、各1通を所持するものとする。

平成(西暦) 年 月 日
甲 (所在地) _____
(名称) _____
(代表者) _____ 印
乙 (所在地) _____
(名称) _____
(代表者) _____ 印
丙 (所在地) _____
(名称) _____
(代表者) _____ 印

2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接 閲覧に供するものとする。

第18条 乙は、甲が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には本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。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を除くものとする。

第19条 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害(甲の業務により生じたものを含む。)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。

また、本治験の実施により、本治験薬等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第20条 甲は、治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。

第21条 甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

なお、乙は本治験により得られた情報を本治験薬の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。

第22条 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は、甲・乙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。

第23条 乙は、本契約の治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

2 前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から治験 契約に係る第3条第1項第1号の研究費が第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書3通を作成し、甲、乙、丙それぞれ記名捺印の上、各1通を所持するものとする。

平成(西暦) 年 月 日
甲 (所在地) 島根県松江市西川津町1060
(名称) 国立大学法人島根大学長
(代表者) _____ 印
乙 (所在地) _____
(名称) _____
(代表者) _____ 印
丙 (所在地) _____
(名称) _____
(代表者) _____ 印

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の改正について(2015.12)

No.	改正	現行	改正理由
	<p>(製造販売後臨床試験委託者 ⇨ 医療機関等の長) 書式33-3</p> <p style="text-align: center;">製造販売後臨床試験契約書</p> <p>受託者 ○○○○ (以下「甲」という。)と委託者 ○○○○ (以下「乙」という。)は、製造販売後臨床試験薬 ○○○○ の臨床研究 (以下「製造販売後臨床試験」という。)において次の条項によって製造販売後臨床試験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施するものとする。 (1) 製造販売後臨床試験 標 題 (製造販売後臨床試験実施計画番号:) (製造販売後臨床試験管理番号:) (2) 製造販売後臨床試験 の 内 容 (対象、投与期間等) (3) 製造販売後臨床試験 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。 実施期間 (4) 製造販売後臨床試験 責任医師の氏名 (5) 提供物品 (品名、規格、数量) (6) 製造販売後臨床試験 実施医療機関の 名称及び所在地</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知 (以下これらを総称して「GCP」という。)並びに「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。以下「GPS」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。また、甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者 (同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者) に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費 (以下「研究費」という。)は、次に掲げる額とする。 (1)研究費のうち、契約単位で算定する経費 _____円(消費税額及び地方消費税額を含む) (2)研究費のうち、症例単位で算定する経費 1症例当たり _____円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、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、経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> <p>第4条 甲は、乙が納付した製造販売後臨床試験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p> <p>第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。</p> <p>第6条 乙は、第1条の製造販売後臨床試験を一時的に中止することはできない。</p> <p>第7条 甲は、製造販売後臨床試験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。</p> <p>第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。</p> <p>第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。</p> <p>第10条 甲は、製造販売後臨床試験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。</p> <p>第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。</p>	<p>(製造販売後臨床試験委託者 ⇨ 学長) 書式20-3</p> <p style="text-align: center;">製造販売後臨床試験契約書</p> <p>受託者 国立大学法人島根大学 (以下「甲」という。)と委託者 ○○○○ (以下「乙」という。)は、製造販売後臨床試験薬 ○○○○ の臨床研究 (以下「製造販売後臨床試験」という。)において次の条項によって製造販売後臨床試験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施するものとする。 (1) 製造販売後臨床試験 標 題 (製造販売後臨床試験実施計画番号:) (製造販売後臨床試験管理番号:) (2) 製造販売後臨床試験 の 内 容 (対象、投与期間等) (3) 製造販売後臨床試験 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。 実施期間 (4) 製造販売後臨床試験 責任医師の氏名 (5) 提供物品 (品名、規格、数量) (6) 製造販売後臨床試験 国立大学法人島根大学医学部附属病院 実施医療機関の 島根県出雲市塩冶町89-1 名称及び所在地</p> <p>第2条 甲及び乙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知 (以下これらを総称して「GCP」という。)並びに「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。以下「GPS」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。また、甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者 (同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者) に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費 (以下「研究費」という。)は、次に掲げる額とする。 (1)研究費のうち、契約単位で算定する経費 _____円(消費税額及び地方消費税額を含む) (2)研究費のうち、症例単位で算定する経費 1症例当たり _____円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「島根大学医学部附属病院における標準業務手順書」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、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、経費に108分の8を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> <p>第4条 甲は、乙が納付した製造販売後臨床試験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p> <p>第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。</p> <p>第6条 乙は、第1条の製造販売後臨床試験を一時的に中止することはできない。</p> <p>第7条 甲は、製造販売後臨床試験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。</p> <p>第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。</p> <p>第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。</p> <p>第10条 甲は、製造販売後臨床試験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。</p> <p>第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。</p>	<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整理</p>

第12条 甲は乙より受領した製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。

また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手続書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。

第13条 甲及び乙は、本製造販売後臨床試験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、製造販売後臨床試験においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

(1) 乙は、本製造販売後臨床試験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

(2) 乙は、本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由

(3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

①本製造販売後臨床試験実施の適否

②本製造販売後臨床試験が1年を越える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験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の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの本製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

(4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。

①本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

②本製造販売後臨床試験終了の際は、その旨及び理由

(5) 製造販売後臨床試験責任医師は、本製造販売後臨床試験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を甲及び乙に通知するものとする。

第15条 乙又は乙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。

第16条 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して製造販売後臨床試験を行うものとする。

第17条 甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部会又は規制当局の調査に協力するものとする。

2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本製造販売後臨床試験に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第18条 乙は、甲がGCP及びGPPSP、製造販売後臨床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製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には本製造販売後臨床試験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPSP、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。

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えない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。

第19条 乙は、あらかじめ本製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本製造販売後臨床試験の実施により、本製造販売後臨床試験薬に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第20条 甲は、製造販売後臨床試験実施計画書に従って速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提供するものとする。

第21条 甲は、本製造販売後臨床試験に関し乙から提供された情報、資料並びに本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本製造販売後臨床試験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第12条 甲は乙より受領した製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。

また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手続書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。

第13条 甲及び乙は、本製造販売後臨床試験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、製造販売後臨床試験においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

(1) 乙は、本製造販売後臨床試験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

(2) 乙は、本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由

(3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

①本製造販売後臨床試験実施の適否

②本製造販売後臨床試験が1年を越える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験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の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの本製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

(4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。

①本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

②本製造販売後臨床試験終了の際は、その旨及び理由

(5) 製造販売後臨床試験責任医師は、本製造販売後臨床試験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を甲及び乙に通知するものとする。

第15条 乙又は乙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。

第16条 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して製造販売後臨床試験を行うものとする。

第17条 甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部会又は規制当局の調査に協力するものとする。

2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本製造販売後臨床試験に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第18条 乙は、甲がGCP及びGPPSP、製造販売後臨床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製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には本製造販売後臨床試験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPSP、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。

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えない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。

第19条 乙は、あらかじめ本製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本製造販売後臨床試験の実施により、本製造販売後臨床試験薬に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第20条 甲は、製造販売後臨床試験実施計画書に従って速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提供するものとする。

第21条 甲は、本製造販売後臨床試験に関し乙から提供された情報、資料並びに本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本製造販売後臨床試験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験の延長をすることができる。

第23条 乙は、本契約の製造販売後臨床試験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

2 前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱いについては、改めて翌年度4月1日から製造販売後臨床試験契約に係る第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。

第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書2通を作成し、双方で各1通を所持するものとする。

平成（西暦） 年 月 日

甲（所在地）
（名 称）
（代表者） 印

乙（所在地）
（名 称）
（代表者） 印

平成（西暦） 年 月 日

第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験の延長をすることができる。

第23条 乙は、本契約の製造販売後臨床試験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

2 前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱いについては、改めて翌年度4月1日から製造販売後臨床試験契約に係る第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。

第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書2通を作成し、双方で各1通を所持するものとする。

平成（西暦） 年 月 日

甲（所在地）島根県松江市西川津町1060
（名 称）国立大学法人島根大学長
（代表者） 印

乙（所在地）
（名 称）
（代表者） 印

平成（西暦） 年 月 日

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の改正について(2015.12)

No.	改正	現行	改正理由
	<p>(製造販売後臨床試験委託者、開発業務受託機関 ⇄ <u>医療機関等の長</u>) 書式3.3-4</p> <p style="text-align: center;">製造販売後臨床試験契約書</p> <p>受託者 ○○○○ (以下「甲」という。)と委託者 ○○○○ (以下「乙」という。)並びに開発業務受託機関○○○○ (以下「丙」という。)とは、製造販売後臨床試験業 ○○○○ の臨床研究 (以下「製造販売後臨床試験」という。)において次の条項によって製造販売後臨床試験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 製造販売後臨床試験 標 題 (製造販売後臨床試験実施計画番号:) (製造販売後臨床試験管理番号:)</p> <p>(2) 製造販売後臨床試験 の 内 容 (対象、投与期間等)</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。</p> <p>実施期間</p> <p>(4) 製造販売後臨床試験 責任医師の氏名</p> <p>(5) 提供物品 (品名、規格、数量)</p> <p>(6) 製造販売後臨床試験 実施医療機関の 名称及び所在地</p> <p>第2条 甲及び乙並びに丙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに「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。以下「GSP」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、製造販売後臨床試験を実施するものとする。本製造販売後臨床試験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、(以下例示:○○条、○○条○○項・・・及び○○条(委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。))の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。</p> <p>(1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順</p> <p>(2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨</p> <p>(3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨</p> <p>(4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項</p> <p>(5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わ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こと</p> <p>(6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項</p> <p>2 甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費(以下「研究費」という。)は、次に掲げる額とする。</p> <p>(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費</p> <p style="text-align: right;">円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p>1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「<u>治験に係る標準業務手順書</u>」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、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、経費に105分の5を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> <p>第4条 甲は、乙が納付した製造販売後臨床試験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p>	<p>(製造販売後臨床試験委託者、開発業務受託機関 ⇄ <u>学長</u>) 書式2.0-4</p> <p style="text-align: center;">製造販売後臨床試験契約書</p> <p>受託者 <u>国立大学法人島根大学</u> (以下「甲」という。)と委託者 ○○○○ (以下「乙」という。)並びに開発業務受託機関○○○○ (以下「丙」という。)とは、製造販売後臨床試験業 ○○○○ の臨床研究 (以下「製造販売後臨床試験」という。)において次の条項によって製造販売後臨床試験契約を締結するものとする。</p> <p>第1条 甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 製造販売後臨床試験 標 題 (製造販売後臨床試験実施計画番号:) (製造販売後臨床試験管理番号:)</p> <p>(2) 製造販売後臨床試験 の 内 容 (対象、投与期間等)</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験 平成○○年○○月○○日から平成○○年○○月○○日までとする。</p> <p>実施期間</p> <p>(4) 製造販売後臨床試験 責任医師の氏名</p> <p>(5) 提供物品 (品名、規格、数量)</p> <p>(6) 製造販売後臨床試験 <u>国立大学法人島根大学医学部附属病院</u> 実施医療機関の <u>島根県出雲市塩冶町59-1</u> 名称及び所在地</p> <p>第2条 甲及び乙並びに丙は前条の製造販売後臨床試験の実施に際しては、ヘルシキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関する通知(以下これらを総称して「GCP」という。)並びに「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。以下「GSP」という。)及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、製造販売後臨床試験を実施するものとする。本製造販売後臨床試験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、(以下例示:○○条、○○条○○項・・・及び○○条(委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。))の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。</p> <p>(1) 乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順</p> <p>(2) 当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨</p> <p>(3) 乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨</p> <p>(4) 丙が乙に対して行う報告に関する事項</p> <p>(5) 乙が丙に委託した業務の治験に係わ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こと</p> <p>(6) その他当該委託に係わる業務について必要な事項</p> <p>2 甲は本製造販売後臨床試験を実施する際に、あらかじめ被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に製造販売後臨床試験の内容等を十分説明し、製造販売後臨床試験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。</p> <p>第3条 第1条の製造販売後臨床試験に要する経費(以下「研究費」という。)は、次に掲げる額とする。</p> <p>(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費</p> <p style="text-align: right;">円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費</p> <p>1 症例当たり 円(消費税額及び地方消費税額を含む)</p> <p>2 前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「<u>島根大学医学部附属病院における標準業務手順書</u>」に従うものとする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。</p> <p>4 第1項に定める研究費に係る消費税額は、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、経費に105分の5を乗じて得た額とする。</p> <p>5 乙は、第3項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5.00%の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。</p> <p>第4条 甲は、乙が納付した製造販売後臨床試験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。</p>	<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整理</p>

第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。

第6条 乙は、第1条の製造販売後臨床試験を一時的に中止することはできない。

第7条 甲は、製造販売後臨床試験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。

第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

第10条 甲は、製造販売後臨床試験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。

第12条 甲は乙より受領した製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。

また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。

第13条 甲及び乙は、本製造販売後臨床試験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、製造販売後臨床試験においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

(1) 乙は、本製造販売後臨床試験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

(2) 乙は、本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由

(3) 甲は、臨床研究審査部の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

①本製造販売後臨床試験実施の適否

②本製造販売後臨床試験が1年を超える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験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通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったこと等の報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたときの本製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

(4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部及び乙に通知する。

①本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

②本製造販売後臨床試験終了の際は、その旨及び理由

(5) 製造販売後臨床試験責任医師は、本製造販売後臨床試験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を甲及び乙に通知するものとする。

第15条 乙及び丙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。

第16条 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して製造販売後臨床試験を行うものとする。

第17条 甲は、乙及び丙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部又は規制当局の調査に協力するものとする。

2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本製造販売後臨床試験に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第18条 乙は、甲がGCP及びGPPSP、製造販売後臨床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製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には本製造販売後臨床試験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPSP、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。

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えない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。

第5条 甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。

第6条 乙は、第1条の製造販売後臨床試験を一時的に中止することはできない。

第7条 甲は、製造販売後臨床試験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。

第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

第10条 甲は、製造販売後臨床試験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。

第12条 甲は乙より受領した製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。

また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。

第13条 甲及び乙は、本製造販売後臨床試験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、製造販売後臨床試験においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する日までの期間とする。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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

(1) 乙は、本製造販売後臨床試験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

(2) 乙は、本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由

(3) 甲は、臨床研究審査部の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

①本製造販売後臨床試験実施の適否

②本製造販売後臨床試験が1年を超える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験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通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったこと等の報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたときの本製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

(4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部及び乙に通知する。

①本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

②本製造販売後臨床試験終了の際は、その旨及び理由

(5) 製造販売後臨床試験責任医師は、本製造販売後臨床試験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を甲及び乙に通知するものとする。

第15条 乙及び丙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。

第16条 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して製造販売後臨床試験を行うものとする。

第17条 甲は、乙及び丙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部又は規制当局の調査に協力するものとする。

2 前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本製造販売後臨床試験に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第18条 乙は、甲がGCP及びGPPSP、製造販売後臨床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製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には本製造販売後臨床試験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPSP、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。

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えない理由により製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。

第19条 乙は、あらかじめ本製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本製造販売後臨床試験の実施により、本製造販売後臨床試験業に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第20条 甲は、製造販売後臨床試験実施計画書に従って速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提供するものとする。

第21条 甲は、本製造販売後臨床試験に関し乙から提供された情報、資料並びに本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本製造販売後臨床試験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験の延長をすることができる。

第23条 乙は、本契約の製造販売後臨床試験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

2 前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱いについては、改めて翌年度4月1日から製造販売後臨床試験契約に係る第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。

第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書3通を作成し、甲、乙、丙それぞれ記名捺印の上、各1通を所持するものとする。

平成（西暦） 年 月 日

甲（所在地）
（名称）
（代表者）

印

乙（所在地）
（名称）
（代表者）

印

丙（所在地）
（名称）
（代表者）

印

第19条 乙は、あらかじめ本製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本製造販売後臨床試験の実施により、本製造販売後臨床試験業に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

2 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第20条 甲は、製造販売後臨床試験実施計画書に従って速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提供するものとする。

第21条 甲は、本製造販売後臨床試験に関し乙から提供された情報、資料並びに本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本製造販売後臨床試験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験の延長をすることができる。

第23条 乙は、本契約の製造販売後臨床試験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

2 前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱いについては、改めて翌年度4月1日から製造販売後臨床試験契約に係る第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。

第24条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書3通を作成し、甲、乙、丙それぞれ記名捺印の上、各1通を所持するものとする。

平成（西暦） 年 月 日

甲（所在地）島根県松江市西川津町1060
（名称）国立大学法人島根大学長
（代表者）

印

乙（所在地）
（名称）
（代表者）

印

丙（所在地）
（名称）
（代表者）

印

No.	改正	現行	改正理由																				
	<p>(治験委託者←→医療機関等の長) 書式3.4-1 受託研究変更契約書</p> <p>受託者 ○○○○ (以下「甲」という。)と委託者○○○○ (以下「乙」という。)との間において、平成(西暦) 年 月 日付けで締結した治験案の臨床研 究に関する受託研究契約書の一部を下記のとおり変更する。 なお、その他の条項については原契約書の通りとする。</p> <p>記</p> <table border="1"> <tr> <td>治験の標題</td> <td>治験実施計画書番号() 年 月 日作成</td> </tr> <tr> <td></td> <td>治験管理番号()</td> </tr> <tr> <td>変更事項</td> <td>変更前</td> <td>変更後</td> </tr> <tr> <td>変更内容</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>以上の約定を証するものとして、本契約書を2通作成し、甲・乙記名捺印の上、双方で各1通を所持するものとする。</p> <p>平成(西暦) 年 月 日 (所在地) 甲 (名 称) (代表者) 印 (所在地) 乙 (名 称) (代表者) 印</p>	治験の標題	治験実施計画書番号() 年 月 日作成		治験管理番号()	変更事項	変更前	変更後	変更内容			<p>(治験委託者←→学長) 書式2.1-1 受託研究変更契約書</p> <p>受託者 国立大学法人島根大学 (以下「甲」という。)と委託者 (以下「乙」という。)との間において、平成(西暦) 年 月 日付けで締結した治験案 の臨床研究に関する受託研究契約書の一部を下記のとおり変更 なお、その他の条項については原契約書の通りとする。</p> <p>記</p> <table border="1"> <tr> <td>治験の標題</td> <td>治験実施計画書番号() 年 月 日作成</td> </tr> <tr> <td></td> <td>治験管理番号()</td> </tr> <tr> <td>変更事項</td> <td>変更前</td> <td>変更後</td> </tr> <tr> <td>変更内容</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>以上の約定を証するものとして、本契約書を2通作成し、甲・乙記名捺印の上、双方で各1通を所持するものとする。</p> <p>平成(西暦) 年 月 日 (所在地) 甲 (名 称) (代表者) 印 (所在地) 乙 (名 称) (代表者) 印</p>	治験の標題	治験実施計画書番号() 年 月 日作成		治験管理番号()	変更事項	変更前	変更後	変更内容			<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整理</p>
治験の標題	治験実施計画書番号() 年 月 日作成																						
	治験管理番号()																						
変更事項	変更前	変更後																					
変更内容																							
治験の標題	治験実施計画書番号() 年 月 日作成																						
	治験管理番号()																						
変更事項	変更前	変更後																					
変更内容																							

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の改正について(2015.12)

No.	改正	現行	改正理由																								
	<p>(製造販売後臨床研究委託者←→医療機関等の長) 書式34-2</p> <p>受託研究変更契約書</p> <p>受託者 ○○○○ (以下「甲」という。)と委託者 ○○○○ (以下「乙」という。)との間において、平成(西暦) 年 月 日付けで締結した製造販売後臨床試験薬の臨床研究に関する受託研究契約書の一部を下記のとおり変更する。なお、その他の条項については原契約書の通りとする。</p> <p>記</p> <table border="1"> <tr> <td>製造販売後臨床試験の 標題</td> <td>製造販売後臨床試験実施計画書番号() 年 月 日作成</td> </tr> <tr> <td></td> <td>製造販売後臨床試験管理番号()</td> </tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>変更事項</th> <th>変更前</th> <th>変更後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内容</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>以上の約定を証するものとして、本契約書を2通作成し、甲・乙記名捺印の上、双方で各1通を所持するものとする。</p> <p>平成(西暦) 年 月 日 (所在地) 甲 (名 称) (代表者) (所在地) 乙 (名 称) (代表者)</p>	製造販売後臨床試験の 標題	製造販売後臨床試験実施計画書番号() 年 月 日作成		製造販売後臨床試験管理番号()		変更事項	変更前	変更後	内容				<p>(製造販売後臨床研究委託者←→学長) 書式21-2</p> <p>受託研究変更契約書</p> <p>受託者 国立大学法人島根大学 (以下「甲」という。)と委託者 (以下「乙」という。)との間において、平成(西暦) 年 月 日付けで締結した製造販売後臨床試験薬の臨床研究に関する受託研究契約書の一部を下記のとおり変更する。なお、その他の条項については原契約書の通りとする。</p> <p>記</p> <table border="1"> <tr> <td>製造販売後臨床試験の 標題</td> <td>製造販売後臨床試験実施計画書番号() 年 月 日作成</td> </tr> <tr> <td></td> <td>製造販売後臨床試験管理番号()</td> </tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>変更事項</th> <th>変更前</th> <th>変更後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内容</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>以上の約定を証するものとして、本契約書を2通作成し、甲・乙記名捺印の上、双方で各1通を所持するものとする。</p> <p>平成(西暦) 年 月 日 (所在地) 甲 (名 称) (代表者) (所在地) 乙 (名 称) (代表者)</p>	製造販売後臨床試験の 標題	製造販売後臨床試験実施計画書番号() 年 月 日作成		製造販売後臨床試験管理番号()		変更事項	変更前	変更後	内容				<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整 理</p>
製造販売後臨床試験の 標題	製造販売後臨床試験実施計画書番号() 年 月 日作成																										
	製造販売後臨床試験管理番号()																										
	変更事項	変更前	変更後																								
内容																											
製造販売後臨床試験の 標題	製造販売後臨床試験実施計画書番号() 年 月 日作成																										
	製造販売後臨床試験管理番号()																										
	変更事項	変更前	変更後																								
内容																											

No.	改正		現行		改正理由
	整理番号	区分	整理番号	区分	
	書式3.8	<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	院内書式1	<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	しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整理
	実施医療機関の長 殿	西暦 年 月 日	実施医療機関の長 島根大学医学部附属病院 病院長 殿	西暦 年 月 日	
	治験依頼者 (名称) (代表者)		治験依頼者 (名称) (代表者)		
	モニタリング及び監査の実施申込書 (新規・変更)		モニタリング及び監査の実施申込書 (新規・変更)		
	下記治験・製造販売後臨床試験について、モニタリング及び監査を実施したく申し 込みいたします。 なお、モニタリング実施及び監査実施者について下記の者を指名しますので登録手 続き方、併せてお願いいたします。		下記治験・製造販売後臨床試験について、モニタリング及び監査を実施したく申 し込みいたします。 なお、モニタリング実施及び監査実施者について下記の者を指名しますので登録 手続き方、併せてお願いいたします。		
	記		記		
	治験課題名		治験課題名		
	○モニタリング		○モニタリング		
	1. 依頼者側担当者名及び連絡先 担当者氏名： 所属： TEL _____ FAX _____		1. 依頼者側担当者名及び連絡先 担当者氏名： 所属： TEL _____ FAX _____		
	2. 登録するモニターの氏名 人数 _____ 名 及び人数 氏名 _____		2. 登録するモニターの氏名 人数 _____ 名 及び人数 氏名 _____		
	3. モニタリング実施 時期及び 時期 _____ 回 予定回数		3. モニタリング実施 時期及び 時期 _____ 回 予定回数		
	○監査		○監査		
	1. 依頼者側担当者名及び連絡先 担当者氏名： 所属： (モニタリングの担当者と同様 の場合は同上と記載) TEL _____ FAX _____		1. 依頼者側担当者名及び連絡先 担当者氏名： 所属： (モニタリングの担当者と同様 の場合は同上と記載) TEL _____ FAX _____		
	2. 登録する監査実施者の氏名 人数 _____ 名 及び人数 氏名 _____		2. 登録する監査実施者の氏名 人数 _____ 名 及び人数 氏名 _____		

No.	改正	現行	改正理由
	<p>書式39</p> <p style="text-align: center;">誓 約 書</p> <p style="text-align: center;">西 暦 年 月 日</p> <p>〔以下例示：病院名〕 病院長 殿</p> <p>治験依頼者（又は開発業務受託機関） 名称 _____</p> <p style="text-align: center;">(フリガナ)</p> <p>閲覧者氏名（自署） _____</p> <p>私は、〔以下例示：病院名〕において、下記治験のモニタリング(又は監査)のため、〔以下例示：病院名〕医療情報病院情報管理システムを利用した直接閲覧を実施するに当たり、「〔以下例示：各医療機関で定める個人情報取扱規則名称〕」を理解し、以下の事項を遵守することを誓います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登録されたIDを利用して行うこと 2. 登録されたIDを他の者に利用させないこと 3. 閲覧により参照した情報をモニタリング（又は監査）の目 4. 患者のプライバシーを侵害しないこと 5. 個人情報の直接閲覧は参照のみとし、紙媒体への出力、外 6. モニタリング端末のハードディスクへ書き込みしないこと 7. モニタリング端末を業務以外の目的で使用しないこと 8. 業務に必要な端末を院内に持ち込む際には、その端末を病院 <p style="text-align: center;">記</p> <p>治験課題名(整理番号)：</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>院内書式2</p> <p style="text-align: center;">誓 約 書</p> <p style="text-align: center;">西 暦 年 月 日</p> <p>島根大学医学部附属病院長 殿</p> <p>治験依頼者（又は開発業務受託機関） 名称 _____</p> <p style="text-align: center;">(フリガナ)</p> <p>閲覧者氏名（自署） _____</p> <p>私は、島根大学医学部附属病院において、下記治験のモニタリング(又は監査)のため、島根大学医学部医療情報病院情報管理システムを利用した直接閲覧を実施するに当たり、「国立大学法人島根大学個人情報取扱規則」を理解し、以下の事項を遵守することを誓います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 登録されたIDを利用して行うこと 2. 登録されたIDを他の者に利用させないこと 3. 閲覧により参照した情報をモニタリング（又は監査）の目 4. 患者のプライバシーを侵害しないこと 5. 個人情報の直接閲覧は参照のみとし、紙媒体への出力、外 6. モニタリング端末のハードディスクへ書き込みしないこと 7. モニタリング端末を業務以外の目的で使用しないこと 8. 業務に必要な端末を院内に持ち込む際には、その端末を病院 <p style="text-align: center;">記</p> <p>治験課題名(整理番号)：</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>しまね治験 ネット開始に 伴うSOPの整理</p>