

# さいたま赤十字病院における治験及び 製造販売後臨床試験に係わる様式集

(製造販売後臨床試験の場合には、本様式において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える)

## 様式目次

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| 書式 1   | 履歴書                                |
| 書式 2   | 治験分担医師・治験協力者 リスト                   |
| 書式 3   | 治験依頼書                              |
| 書式 4   | 治験審査依頼書                            |
| 書式 5   | 治験審査結果通知書                          |
| 書式 6   | 治験実施計画書等修正報告書                      |
| 書式 7   | 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 |
| 書式 8   | 緊急の危険を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   |
| 書式 9   | 緊急の危険を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   |
| 書式 10  | 治験に関する変更申請書                        |
| 書式 11  | 治験実施状況報告書                          |
| 書式 12  | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）              |
| 書式 13  | 重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）       |
| 書式 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）        |
| 書式 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）    |
| 書式 16  | 安全性情報等に関する報告書                      |
| 書式 17  | 治験終了（中止・中断）報告書                     |
| 書式 18  | 開発の中止等に関する報告書                      |
| 詳細記載用書式（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用） |                                    |
| 参考書式 1                                       | 治験に関する指示・決定通知書                     |
| 以上 統一様式を使用                                   |                                    |
| 様式 1-1                                       | 治験契約書(二者契約)                        |
| 様式 1-2                                       | 治験契約書(三者契約)                        |
| 様式 2-1                                       | 治験変更契約書(二者契約)                      |
| 様式 2-2                                       | 治験変更契約書(三者契約)                      |
| 様式 3   | 覚書                                 |
| 様式 4   | 負担軽減費説明文書及び同意書                     |
| 様式 5   | 治験薬概要書の要旨                          |
| 様式 6   | モニタリング・監査申請書                       |
| 様式 7   | モニタリング・監査受諾通知書(治験責任医師及び治験依頼者宛)     |
| 様式 8   | モニタリング・監査結果報告書                     |
| 様式 9   | 治験審査委員会業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の閲覧申請書  |
| 様式 10  | 治験コーディネーター（CRC）業務費用に関する覚書          |
| 治コ費様式 1                                      | 治験コーディネーター（CRC）経費に関する覚書            |
| 負軽減費様式 1                                     | 負担軽減費に関する覚書                        |
| 負軽減費様式 2                                     | 負担軽減費支払簿                           |
| 負軽減費様式 3                                     | 被験者別負担軽減費支払簿                       |
| 保険外費様式 1                                     | 治験受託料・保険外併用療養費等に関する覚書              |
| 保険外費様式 2                                     | 保険外併用療養費に関する請求書                    |
| 算出様式 1                                       | 治験に係る経費(治験受託料)算出基準                 |
| 算出様式 2                                       | 製造販売後臨床試験に係る経費(試験受託料)算出基準          |
| 算出様式 3                                       | 治験コーディネーター（CRC）経費算出基準              |
| 別表 1   | 臨床試験研究経費ポイント算出表                    |
| 別表 2   | 製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表               |
| 別表 3   | 治験薬等管理経費ポイント算出表                    |

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 別表 4 | 製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント算出表 |
| 別表 5 | 治験コーディネーター経費固定費算出表    |
| 別表 6 | 治験コーディネーター経費変動費算出表    |
| 参考   | 合意文書                  |

# 治 験 手 続 き 要 領

治験依頼者 殿

さいたま赤十字病院治験事務局

治験審査委員会（IRB）開催日：定期は偶数月第1火曜日（原則として年6回以上）

詳細は当院ホームページ「治験・臨床試験」の「治験審査委員会について」参照

事前ヒアリング：依頼・申請前に治験事務局副局長（薬剤部長）の事前ヒアリング

手続説明等及び受付：治験事務局（PHS：3411 内線：20244）

依頼・申請締切：治験審査委員会開催月の前月15日

※治験手続きは、治験責任医師と治験実施計画書等に合意した後に、下記の書類を提出して下さい。

※製造販売後臨床試験の場合には、本要領の「治験」とあるのを「試験」に読みかえるものとする。

## 1. 提出書類

### 〔治験依頼・申請時提出書類〕

#### ○治験事務局に提出

- |  |    |
|--|----|
| (1) 履歴書（書式1）                                     | 1部 |
| (2) 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）                         | 1部 |
| (3) 治験依頼書（書式3）                                   | 1部 |
| (4) 治験審査依頼書（書式4）                                 | 1部 |
| (5) 治験薬概要書の要旨（様式5）                               | 1部 |
| (6) 合意書(写)                                       | 1部 |
| (7) 臨床試験研究経費ポイント算出表(別表1)                         | 1部 |
| (8) 治験薬等管理経費ポイント算出表(別表3)                         | 1部 |
| (9) 治験コーディネーター（CRC）経費固定費算出表（別表5）（院内CRCにて実施する場合）  | 1部 |
| (10) 治験コーディネーター（CRC）経費変動費算出表（別表6）（院内CRCにて実施する場合） | 1部 |
| (11) 治験コーディネーター（CRC）経費算出基準（算出様式3）（院内CRCにて実施する場合） | 1部 |
| (12) 治験受託料算出基準（算出様式1）                            | 1部 |
| (13) 治験依頼・申請用資料(ファイル)                            | 2部 |

① 治験薬概要書

② 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

③ 症例報告書用紙(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

④ 治験同意文書及びその他の説明文書

（負担軽減費同意説明文書・同意書を含む）

⑤ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

⑥ 被験者への支払に関する資料

⑦ 治験薬の取扱い及び保管・管理の手順に関する資料

⑧ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)

⑨ 治験概要

⑩ 治験参加カード(被験者が所持し、治験に参加していることを示すもの)

※押印のある書類（原本）は写しをファイルし、原本は別添として下さい。

- |                         |     |
|-------------------------|-----|
| (14) 治験審査委員会委員用資料(ファイル) | 22部 |
|-------------------------|-----|

※治験審査委員会開催10日前に提出(7日～10日前に委員に配布します)

① 治験依頼書(写)

② 治験薬概要書

③ 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

④ 症例報告書用紙(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

⑤ 合意書(写)

⑥ 治験同意文書及びその他の説明文書

⑦ 治験責任医師の履歴書(写)

⑧ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料(手順を含む)

⑨ 予定される治験費用に関する資料(臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬等管理薬経費ポイント算出表、治験受託料算出基準表等)

⑩ 被験者への支払に関する資料

⑪ 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ある場合)

⑫ 治験薬の取扱い及び保管・管理の手順に関する資料

- ⑬ 治験概要
- ⑭ 治験参加カード(被験者が所持し、治験に参加していることを示すもの)
- ⑮ 治験審査委員会が必要と認める資料(必要時)

**【ヒアリング】**

依頼・申請手続き終了後、治験審査委員会開催までの期間内にヒアリングを行います。  
日時は協議して決定しますので、ご連絡ください。

**【IRB終了後の治験に関する指示・決定通知書の受領】**

※IRB終了後に審査結果、通知書発行予定日等をTELにて確認して下さい。

○治験事務局より受領

|                         |       |    |
|-------------------------|-------|----|
| 治験審査結果通知書 (書式5)         | ..... | 1部 |
| 院長がIRBの決定と異なる指示、決定をした場合 |       |    |
| 治験審査結果通知書 (書式5) (写)     | ..... | 1部 |
| 治験に関する指示・決定通知書 (参考書式1)  | ..... | 1部 |

**【治験に関する指示・決定通知後提出書類】**

○治験事務局に提出

|                                  |       |     |
|----------------------------------|-------|-----|
| 治験契約書(様式1-1)(袋綴じ)                | ..... | 2部  |
| 治験契約書(3者契約の場合)(様式1-2)(袋綴じ)       | ..... | 3部  |
| 治験受託料・保険外併用療養費等に関する覚書(保険外費様式1)   | ..... | 2部  |
| 負担軽減費に関する覚書(負軽減費様式1)             | ..... | 2部  |
| 院内CRCにて実施する場合                    |       |     |
| CRC経費(固定費・変動費)算出ポイント表、院内CRC経費算出表 | ..... | 各1部 |
| 治験コーディネーター(CRC)業務経費に関する覚書        | ..... | 2部  |
| SMO派遣CRCにて実施する場合                 |       |     |
| 治験コーディネーター経費に関する覚書(治コ費様式1)       | ..... | 3部  |

**【関連部門との打合せ】**

※契約締結後に関連部門(治験事務局、看護部、医事課、会計課、中央検査部、放射線科等)と日程を調整して打合せを行います。

**【契約締結後提出書類及び受領書類等】**

○治験責任医師に提出

- (1) 治験責任医師用文書・記録等保存ファイル
- (2) 被験者別ファイル
  - ・説明同意書(3枚綴:被験者用・治験責任医師用・治験事務局用)
  - ・治験概要(3枚複写:治験責任医師用・医事課用・治験事務局用)
  - ・処方事項記載済処方箋・検査伝票等

○治験薬管理者に提出(治験薬搬入時)

- (1) 治験薬管理者用文書・記録等保存ファイル
  - ・治験薬等納品書および受領書
  - ・治験薬管理表及び出納表
  - ・治験薬の管理に関する手順書

○治験事務局に提出

治験事務局において治験受託料前納分あるいは負担軽減費等の払込み金額、方法等を確認し、指示を受けて下さい。

|                              |       |    |
|------------------------------|-------|----|
| (1) 治験受託料・保険外併用療養費等に関する覚書(写) | ..... | 1部 |
| (2) 負担軽減費に関する覚書(写)           | ..... | 1部 |

**【治験期間中の継続審査時提出書類】**

○(治験責任医師が)治験事務局に提出

|                     |       |    |
|---------------------|-------|----|
| (1) 治験実施状況報告書(書式11) | ..... | 1部 |
| (2) (1)の写し          | ..... | 2部 |

**〔治験実施計画などの変更時提出書類〕**

○治験事務局に提出

- (1) 治験に関する変更申請書(書式10) ..... 1部
- (2) 治験変更契約書(様式2-1) ..... 2部
- (3) 治験変更契約書(3者契約の場合)(様式2-2) ..... 3部
- (4) (1)、(2)又は(3)の写し ..... 22部

**〔緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱事項発生時提出書類〕**

○(治験責任医師が)治験事務局に提出

- (1) 緊急の危険を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(書式8) ..... 1部
- (2) (1)の写し ..... 22部

**〔重篤な副作用発生時提出書類〕**

○(治験責任医師が)治験事務局に提出

- (1) 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) ..... 1部
- (2) (書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用)(詳細記載用書式) ..... 1部
- (3) (1)(2)の写し ..... 22部

**〔(製造販売後臨床試験)有害事象発生時提出書類〕**

○(治験責任医師が)治験事務局に提出

- (1) 有害事象に関する報告書(製薬品製造販売後臨床試験)(書式13) ..... 1部
- (2) (書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用)(詳細記載用書式) ..... 1部
- (3) (1)(2)の写し ..... 22部

**〔新たな安全性に関する情報の入手時提出書類〕**

○治験事務局に提出

- (1) 安全性情報等に関する報告書(書式16) ..... 1部
- (2) (1)の写し及び治験薬副作用・感染症症例票など資料 ..... 22部

**〔治験終了(中止・中断)後提出書類〕**

○(治験責任医師が)治験事務局に提出

- (1) 治験終了(中止・中断)報告書(書式17) ..... 1部
- (2) (1)の写し ..... 22部

**〔製造承認取得・開発中止時提出書類〕**

○治験事務局に提出

- (1) 開発の中止等に関する報告書(書式18) ..... 1部
- (2) (1)の写し ..... 22部

**〔保険外併用療養費の払込〕**

※医事課より毎月中旬に保険外併用療養費分が算出され、治験事務局より保険外併用療養費請求書(保険外費様式2)が発行される。払込金額、領収書の要・不要、払込み方法等を治験事務局に確認し、指示を受けて下さい。

**〔臨床試験研究経費の払込〕**

※会計課治験事務局に治験終了(中止・中断)報告書の写しを提出し、払込金額、請求書の要・不要、払込み方法等を治験事務局に確認し、指示を受けて下さい。

※治験事務局訪問の際は、「治験依頼者訪問記録」に所定の事項を記入して下さい。

# 治 験 契 約 書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤昭彦(以下「甲」という。)

(治験委託者) \_\_\_\_\_(以下「乙」という。)

- 治験薬 \_\_\_\_\_(以下「本治験薬」という。)の臨床試験(以下「本治験」という。)の実施に際し、
- (1) 乙は、甲に対し治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、治験審査委員会で、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、以下の条項のとおり契約を締結する。

## 【本治験の内容及び委託】

第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

- (1) 治験薬コード名及び治験課題名

治験実施計画書No. : \_\_\_\_\_

- (2) 治験区分
- (3) 治験方法
- (4) 治験の内容 (対象、投与期間等)

- (5) 治験責任医師

氏名 : \_\_\_\_\_

- (6) 治験実施期間  
西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

- (7) 治験予定症例数  
\_\_\_\_\_例

## 【治験受託料等の請求及び支払い】

第2条 乙は甲に次の費用をそれぞれ甲の定める方法にて支払うものとする。

- (1) 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする。

(以下「治験受託料」という)

本治験の診療に係らない経費

|          |               |                |
|----------|---------------|----------------|
| ①研究経費    | 総額 _____円     | (うち消費税 _____円) |
|          | (1 症例 _____円) | (うち消費税 _____円) |
| ②治験薬管理経費 | _____円        | (うち消費税 _____円) |
| ③直接経費    | _____円        | (うち消費税 _____円) |
| ④間接経費    | _____円        | (うち消費税 _____円) |

乙は、本契約の締結後、甲の指定する期間内に、治験受託料を甲に支払うものとする。

- (2) 治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)原則として診療月の翌月毎に乙に請求するものとする。乙は、甲が発行する請求書に基づき月末までに甲に支払うものとする。但し、支給対象外経費については1点10円で算出する。
- (3) 乙は、本項第1号に係る経費に含まれるIRB(治験審査委員会)審査経費について、事前に算定表に基づく費用を計上できない場合は、審議後に甲の指定する期間内に、甲が発行する請求書に基づき支払うものとする。
- 2 甲は、前項第2号に係る請求書に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。
- 3 乙が支払った治験受託料等については、原則としてこれを返還しないものとする。ただし、やむを得ない理由により、治験業務を中止した場合において、特に必要があると甲が認めたときは、不要となった受託料等の額の範囲内において、その全部または、一部を返還することができる。

### 【医薬品医療機器等法、GCP省令及びGCPに関連する通知の遵守】

第3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。)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び平成9年厚生省令第28号に定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)その他の関連法令及びGCPに関連する通知(以下「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。

### 【通知】

第4条 甲、治験責任医師及び乙は、GCP省令等に規定されている下記の通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

- (1) 乙は次の情報を治験責任医師と甲に通知する(GCP省令第20条第2項及び3項に該当する。以下同様。)
- ア 重篤な副作用
  - イ 治験薬の有効性、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) 乙は、次のことを甲に通知する(GCP省令第24条第2項及び第3項)。
- ア 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
  - イ 本治験により収集された治験成績に関する資料を治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際、その旨及び理由
- (3) 甲は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(GCP省令第32条第6項)。
- ア 治験実施の妥当性への意見
  - イ 治験が長期(1年を越える)の場合、治験の継続の妥当性への意見
  - ウ 重篤な副作用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 その他甲が必要と認めた事への意見
- (4) 甲は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する(GCP省令第40条第3項及び第4項)。
- ア 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
  - イ 治験終了の際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に通知する(GCP省令第48条第2項)。

### 【治験実施計画書の遵守】

第5条 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく甲の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。

### 【本治験の実施】

- 第6条 甲及び乙は、本治験の実施にあたり、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恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- 2 甲は、被験者が本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、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。なお、被験者の同意取

得が困難な場合、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及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

- 3 甲は、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本治験を中止し、その対策を講ずるとともに乙に通知し、甲、乙及び治験責任医師は協力して原因を究明する。
- 4 乙は、治験薬の品質、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、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。

### 【治験薬の保管等】

第7条 甲は、薬剤部長を治験薬管理者とし、乙が作成した治験薬の取扱及び保管・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手順書に従って、また、GCP省令等を遵守して、本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。

### 【補償・賠償】

第8条 本治験に起因して被験者に何らかの健康被害が発生した場合には、甲は治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した医療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額は乙が負担する。

- 2 本治験に起因して被験者の健康被害が発生し、甲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、その解決につき乙は甲に協力する。
- 3 前項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。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、又は甲の故意若しくは過失により生じた場合は、負担額につき甲乙協議して定める。なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に文書による乙の承諾を得るものとする。
- 4 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。乙は当該補償責任を履行するために、補償に関する手順書を作成し、その概要を甲に提出するものとする。
- 5 前項にいう補償責任を乙は医薬品副作用被害救済制度を参考に乙が定めた制度により行うものとする。
- 6 本条にいう補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。
- 7 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となった場合は、乙と協議を行い、本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。

### 【症例報告書の報告】

第9条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って逐次正確に記録し、個々の被験者の治験終了後、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

### 【治験結果の公表】

第10条 甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。その際、乙はこれを拒んではならない。

### 【機密保持義務】

- 第11条 甲は、本治験に関し乙から提供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漏洩しないものとする。
- 2 甲及び乙は、被験者にかかる秘密を保全しなければならない。

### 【乙の外部発表】

第12条 乙が本治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、外部に発表する際には、あらかじめ甲の文書による承諾を得て行うものとする。

### 【記録の閲覧】

第13条 甲は、乙又は乙が業務を委託した者によるモニタリングあるいは監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、乙又は乙が業務を委託した者、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべ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 乙又は乙が業務を委託した者は、モニタリング及び監査で知り得た情報については、甲の事前の承諾なしに第三者に遺漏しないものとする。また乙は、その役員若しくは従業員又は過去にこれらの地位にあった者についても義務を課すものとする。

#### 【記録等の保存】

- 第14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記録等について、各々保存責任者を定めて適切に保存する。
- 2 甲における保存期間は、少なくとも当該医薬品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決定された日から3年間保存するものとする。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 乙は、治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。
- 4 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。
- 5 甲は、製造販売後臨床試験の記録を再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。

#### 【契約の解除】

- 第15条 甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令等、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に、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。
- 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、直ちにこの契約を解除することができる。
- 3 前二項に基づきこの契約が解除された場合、甲は、第8条により乙から受領した治験薬を、同条の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第10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。
- 4 第1項又は第2項に基づきこの契約が解除された場合であっても、第4条第5号、第9条、第11条、第12条、第13条、第14条並びに前条第1項及び第2項の規定はなお有効に存続する。
- 5 第1項又は第2項に基づきこの契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### 【契約の変更】

- 第16条 治験業務の期間中において、本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

#### 【契約外事項】

- 第17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。

#### 【合意管轄】

- 第18条 甲及び乙は本契約に関する紛争については東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

上記契約締結の証とし本書を2通作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住 所： 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5  
施設名： さいたま赤十字病院  
代表者： 院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：  
会社名：  
代表者： 印

上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。

西暦 年 月 日

治験責任医師  
氏 名： 印

治験登録番号：No. ー

# 治 験 契 約 書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤昭彦(以下「甲」という。)

(治験委託者) \_\_\_\_\_ (以下「乙」という。)

(開発業務受託機関) \_\_\_\_\_ (以下「丙」という。)

治験薬 \_\_\_\_\_ (以下「本治験薬」という。)の臨床試験(以下「本治験」という。)の実施に際し、  
(1) 乙は、甲に対し治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、治験審査委員会で、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、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の条項のとおり契約を締結する。

## 【本治験の内容及び委託】

第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

(1) 治験薬コード名及び治験課題名

治験実施計画書No. : \_\_\_\_\_

(2) 治験区分

(3) 治験方法

(4) 治験の内容 (対象、投与期間等)

(5) 治験責任医師

氏名 : \_\_\_\_\_

(6) 治験実施期間

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

(7) 治験予定症例数

\_\_\_\_\_ 例

## 【治験受託料等の請求及び支払い】

第2条 乙は甲に次の費用をそれぞれ甲の定める方法にて支払うものとする。

(1) 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする。(以下「治験受託料」という)

本治験の診療に係らない経費

|          |               |                 |
|----------|---------------|-----------------|
| ①研究経費    | 総額 _____ 円    | (うち消費税 _____ 円) |
|          | (1症例 _____ 円) | (うち消費税 _____ 円) |
| ②治験薬管理経費 | _____ 円       | (うち消費税 _____ 円) |
| ③直接経費    | _____ 円       | (うち消費税 _____ 円) |
| ④間接経費    | _____ 円       | (うち消費税 _____ 円) |

乙は、本契約の締結後、甲の指定する期間内に、治験受託料を甲に支払うものとする。

- (2) 治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない費用(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)原則として診療月の翌月毎に乙に請求するものとする。乙は、甲が発行する請求書に基づき月末までに甲に支払うものとする。但し、支給対象外経費については1点10円で算出する。
- (3) 乙は、本項第1号に係る経費に含まれるIRB(治験審査委員会)審査経費について、事前に算定表に基づく費用を計上できない場合は、審議後に甲の指定する期間内に、甲が発行する請求書に基づき支払うものとする。
- 2 甲は、前項第2号に係る請求書に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。
- 3 乙が支払った治験受託料等については、原則としてこれを返還しないものとする。ただし、やむを得ない理由により、治験業務を中止した場合において、特に必要があると甲が認めたときは、不要となった受託料等の額の範囲内において、その全部または、一部を返還することができる。

### 【医薬品医療機器等法、GCP省令及びGCPに関連する通知の遵守】

第3条 甲、乙及び丙は、「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。)第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び平成9年厚生省令第28号に定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)その他の関連法令及びGCPに関連する通知(以下「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。

### 【通知】

第4条 甲、治験責任医師及び乙は、GCP省令等に規定されている下記の通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

- (1) 乙は次の情報を治験責任医師と甲に通知する(GCP省令第20条第2項及び3項に該当する。以下同様。)
- ア 重篤な副作用
  - イ 治験薬の有効性、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) 乙は、次のことを甲に通知する(GCP省令第24条第2項及び第3項)。
- ア 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
  - イ 本治験により収集された治験成績に関する資料を治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際、その旨及び理由
- (3) 甲は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(GCP省令第32条第6項)。
- ア 治験実施の妥当性への意見
  - イ 治験が長期(1年を越える)の場合、治験の継続の妥当性への意見
  - ウ 重篤な副作用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 その他甲が必要と認めた事への意見
- (4) 甲は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する(GCP省令第40条第3項及び第4項)。
- ア 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
  - イ 治験終了の際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に通知する(GCP省令第48条第2項)。

### 【治験実施計画書の遵守】

第5条 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく甲の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。

### 【乙が丙に委託した業務範囲】

第6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) 治験薬の交付に関する業務
- (2) 治験のモニタリングに関する業務

- (3) 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
- (4) 治験薬の回収に関する業務
- (5) 治験の終了に関する業務

2 乙と丙の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7条 甲、乙及び丙は、本治験の実施にあたり、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恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

- 2 甲は、被験者が本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、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。なお、被験者の同意取得が困難な場合、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及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、G C P省令等に基づき同意を取得するものとする。
- 3 甲は、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本治験を中止し、その対策を講ずるとともに乙及び丙に通知し、甲、乙、丙及び治験責任医師は協力して原因を究明する。
- 4 乙は、治験薬の品質、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、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。

#### 【治験薬の保管等】

第8条 甲は、薬剤部長を治験薬管理者とし、乙が作成した治験薬の取扱及び保管・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手順書に従って、また、G C P省令等を遵守して、本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。

#### 【補償・賠償】

第9条 本治験に起因して被験者に何らかの健康被害が発生した場合には、甲は治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した医療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額は乙が負担する。

- 2 本治験に起因して被験者の健康被害が発生し、甲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、その解決につき乙及び丙は甲に協力する。
- 3 前項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をG C P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、又は甲の故意若しくは過失により生じた場合は、負担額につき甲乙丙協議して定める。なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に文書による乙の承諾を得るものとする。
- 4 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。乙は当該補償責任を履行するために、補償に関する手順書を作成し、その概要を甲に提出するものとする。
- 5 前項にいう補償責任を乙は医薬品副作用被害救済制度を参考に乙が定めた制度により行うものとする。
- 6 本条にいう補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。
- 7 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となった場合は、乙と協議を行い、本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。

#### 【症例報告書の報告】

第10条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って逐次正確に記録し、個々の被験者の治験終了後、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

#### 【治験結果の公表】

第11条 甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。その際、乙はこれを拒んではならない。

#### 【機密保持義務】

第12条 甲は、本治験に関し乙及び丙から提供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漏洩しないものとする。

2 甲、乙及び丙は、被験者にかかる秘密を保全しなければならない。

#### 【乙の外部発表】

第13条 乙が本治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、外部に発表する際には、あらかじめ甲の文書による承諾を得て行うものとする。

#### 【記録の閲覧】

第14条 甲は、乙又は丙によるモニタリングあるいは監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、乙、丙、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべ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 乙又は丙は、モニタリング及び監査で知り得た情報については、甲の事前の承諾なしに第三者に遺漏しないものとする。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又は過去にこれらの地位にあった者についても義務を課すものとする。

#### 【記録等の保存】

第15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記録等について、各々保存責任者を定めて適切に保存する。

2 甲における保存期間は、少なくとも当該医薬品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決定された日から3年間保存するものとする。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 乙は、治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。

4 乙及び丙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。

5 甲は、製造販売後臨床試験の記録を再審査又は再評価が終了する日まで保存するものとする。

#### 【契約の解除】

第16条 甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令等、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に、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。

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、直ちにこの契約を解除することができる。

3 前二項に基づきこの契約が解除された場合、甲は、第8条により乙から受領した治験薬を、同条の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第10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。

4 第1項又は第2項に基づきこの契約が解除された場合であっても、第4条第5号、第9条、第11条、第12条、第13条、第14条並びに前条第1項及び第2項の規定はなお有効に存続する。

5 第1項又は第2項に基づきこの契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

#### 【契約の変更】

第17条 治験業務の期間中において、本契約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、文書により本契約を変更するものとする。

#### 【契約外事項】

第18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、その都度甲乙丙誠意をもって協議・決定する。

#### 【合意管轄】

第19条 甲及び乙は本契約に関する紛争については東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

上記契約締結の証とし本書を3通作成し、甲乙丙記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住 所： 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5  
施設名： さいたま赤十字病院  
代表者： 院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：  
会社名：  
代表者： 印

丙 住 所：  
会社名：  
代表者： 印

上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。

西暦 年 月 日

治験責任医師  
氏 名： 印

治験登録番号： No. ー

# 治験変更契約書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤昭彦(以下「甲」という。)と  
(治験委託者) \_\_\_\_\_(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 \_\_\_\_\_(以下「本治験薬」という。)の  
治験契約書について、同契約書第 16 条に基づき、甲、乙協議の上、そ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のとおりとする。

1. 変更事項：  
[変更前]

[変更後]

上記の契約の証とし本書を 2 通作成し、甲乙記名捺印のうえ各 1 通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住 所： 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5  
施設名： さいたま赤十字病院  
代表者： 院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：  
会社名：  
代表者： 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師  
氏 名： 印

治験登録番号： No. ー



# 治験変更契約書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤昭彦 (以下「甲」という。)と  
(治験委託者) \_\_\_\_\_ (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、  
西暦 年 月 日付で締結した治験薬 \_\_\_\_\_ (以下「本治験薬」という。)の  
治験契約書について、同契約書第 16 条に基づき、甲、乙、丙協議の上、そ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のとおりとする。

## 1. 変更事項:

[変更前]

[変更後]

上記の契約の証とし本書を 3 通作成し、甲乙丙記名捺印のうえ各 1 通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住 所: 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5  
施設名: さいたま赤十字病院  
代表者: 院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所:  
会社名:  
代表者: 印

丙 住 所:  
会社名:  
代表者: 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師  
氏 名: 印

治験登録番号: No. 一

# 覚 書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤 昭彦 (以下「甲」という。)と  
(治験委託者) \_\_\_\_\_ (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 \_\_\_\_\_ (以下「本治験薬」という。)の  
治験契約書の第 \_\_\_\_\_ 条の \_\_\_\_\_ 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のとおりとする。

1. 変更事項：  
[変更前]

[変更後]

上記の契約の証とし本書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住 所： 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5  
施設名： さいたま赤十字病院  
代表者： 院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：  
会社名：  
代表者： 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

治験責任医師  
氏 名： 印

治験登録番号： No. ー

# 負担軽減費説明文書

患者さんへのお願い

\_\_\_\_\_の負担軽減費について

(この文章は \_\_\_\_\_ の第 \_\_\_\_\_ 相試験の負担軽減費の説明・同意文書で、さいたま赤十字病院治験審査委員会の承認を受けたものである。)

## I. 負担軽減費とは

負担軽減費は、厚生労働省の提言を踏まえ、あなたが被験者になることを同意された治験に協力していただき、協力していただいた被験者の方の負担を軽減するもので、治験のために外来に通院する被験者の方には、通院のための交通費やお食事代の負担を軽減していただくために、また、治験のために入院する被験者の方は、入院中の食事療養費の負担を軽減していただくためにお充ていたたくものです。(この負担軽減費は治験を依頼した製薬会社を財源としており、振り込み等の手続きのみを病院が行います。)

このような費用を負担軽減費と呼んでおります。

## II. 負担軽減費は次の通りです。

- |               |         |         |
|---------------|---------|---------|
| 1. 治験のための外来通院 | 1 来院あたり | 7,000円  |
| 2. 治験のための入院   | 2 週間あたり | 10,000円 |

## III. 負担軽減費の支払い方法は次の通りです。

治験のために通院した回数あるいは入院した日数を月毎に集計し、回数に応じた負担軽減費を翌月の中旬頃に、あなたの希望される銀行口座に病院より振り込みをいたします。

## IV. 最後に

あなたに、主治医からこの負担軽減費の目的、支払い方法や期間について説明を聞かれたことと思います。負担軽減費の内容を十分に理解した上で、同意するかどうか決めてください。この説明同意書を持ち帰って御家族などと相談されてもかまいません。

なお、この説明書を読み、負担軽減費の支払いに関して同意しても良いと思われた場合には、次の同意書に署名、捺印してください。

また、プライバシー保護のため、口座番号等を外部に漏洩しないことを申し添えます。

同意説明日

西暦 年 月 日

説明医師氏名： 印

(説明補助者氏名： 印)

( 年 月 日作成)

# 同意書

さいたま赤十字病院 院長 殿

わたしは治験に参加するにあたり、負担軽減費について、「負担軽減費説明文書」の内容につき十分な説明を受け、理解したうえで、自己の意思により負担軽減費の受け取りに同意致します。

なお、負担軽減費の受領方法は、下記口座に振り込む方法を希望致します。

本同意の証として、署名、捺印の上本書を提出します。

西暦 年 月 日

被験者氏名： 印

(代諾者氏名： 印、被験者との続柄 )

(立会人氏名： 印、被験者との関係 )

希望する振り込み先

金融機関名： \_\_\_\_\_ 銀行・信用金庫

支店名： \_\_\_\_\_ 支店

口座の種類： ( 普通 ・ 当座 )

口座番号： \_\_\_\_\_

フリガナ

口座名義： \_\_\_\_\_

同意説明日

西暦 年 月 日

説明医師氏名： 印

(説明補助者氏名： 印)

## 治験薬概要書の要旨

|                |  |        |       |
|----------------|--|--------|-------|
| 治験薬概要書作成(改訂)日  | 西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 作成・ <input type="checkbox"/> 改訂 第 版  |        |       |
| 治験薬コード名        |  | 治験登録番号 | No. - |
| 治験課題名          | 第 相臨床試験 (治験実施計画書No. : )  |        |       |
| 治験区分           | 1. 新規有効成分含有医薬品 2. 新規医療用配合剤 3. 新規投与経路医薬品<br>4. 新規効能・効果医薬品 5. 新規剤型医薬品 6. 新規用法・用量医薬品<br>7. その他 ( )  |        |       |
| 治験方法           | 1. 比較対照群 無・有 (対照薬名 )<br>2. 無作為化 無・有<br>3. 盲検化 無・有 ( 単盲検 ・ 二重盲検 )<br>4. その他 ( )   |        |       |
| 治験段階           | 1. 第Ⅰ相 2. 前期第Ⅱ相 3. 後期第Ⅱ相 4. 第Ⅲ相 5. 製造販売後臨床試験   |        |       |
| 治験目的           | 1. 製造(輸入)承認申請<br>2. 製造(輸入)承認事項一部変更申請<br>3. 再審査申請 ( ①使用成績調査 ②特別調査 ③製造販売後臨床試験 )<br>4. 再評価申請 ( ①使用成績調査 ②特別調査 ③製造販売後臨床試験 )<br>5. 副作用調査<br>6. その他 ( ) |        |       |
| 治験依頼者          | 住 所 :<br>名 称 :<br>代表者 :  |        |       |
| 治験予定期間         | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日  |        |       |
| 予定被験者数         | 例  |        |       |
| 治験責任医師         | 所属・職名 : 氏名 :   |        |       |
| 1. 治験薬の名称等     |  | 構造式    |       |
| (1) 治験薬        |  |        |       |
| 一般名 (和) :      |  |        |       |
| (英) :          |  |        |       |
| 化 学 名 :        |  |        |       |
| (2) 剤型、成分、含量 : |  |        |       |
| (3) 保管方法 :     |  |        |       |
| (4) 有効(保証)期間 : |  |        |       |

|          |          |      |  |
|----------|----------|------|--|
| 治験事務局受付日 | 西暦 年 月 日 | 受付番号 |  |
|----------|----------|------|--|

2. 治験薬の特徴(開発の経緯、治療上の位置付、類似薬効群との比較等を含む)

3. 治験薬の毒性(動物種・投与経路・用量範囲、概略の致死量又は無影響量及び主な毒性所見並びに性差等)

(1) 一般毒性 :

(2) 生殖・発生 :

(3) 変異原性・その他 :

4. 治験薬の薬理

(1) 薬効薬理(他剤との比較を含む主要試験の概要)

(2) 一般薬理(影響を検討した系・最高用量、所見の有無及び内容)

5. 動物での薬物動態(種差、性差、線形性、蓄積性、妊娠動物を含む組織移行性、蛋白結合、代謝特性、排泄経路、相互作用等に関する概要)

6. ヒトでの薬物動態(単回・反復投与時の薬物動態パラメーター、食事の影響、排泄経路(率)代謝特性、相互作用等に関する概要)

7. 前段階までの臨床試験(海外臨床試験成績はその旨を明記する)

(1) 試験成績(主要試験毎の症例数、投与量、投与期間並びに成績の概要)：

(2) 認められた主な副作用、臨床検査値異常：

(3) 禁忌・慎重投与・安全に係わるその他の特記事項(年齢、合併症、疾患の重症度等による層別結果)：

8. 予定される効能・効果

9. 予定される用法・用量

## モニタリング・監査申請書

さいたま赤十字病院  
治験事務局 御中

モニタリング・監査申請者  
住 所：  
名 称：  
代表者：

下記の治験のモニタリング・監査を実施いたしたく申請いたします。

なお、モニタリング・監査にあたっては、担当者が被験者と直接接触したり、原資料等を複写することはいたしません。被験者のプライバシーを保全することを保証いたします。

## 記

|              |  |        |       |
|--------------|--|--------|-------|
| 治験薬コード名      |  | 治験登録番号 | No. - |
| 治験課題名        | 第 相臨床試験 (治験実施計画書No. : )  |        |       |
| 治験実施期間       | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日  |        |       |
| 実施被験者数       | 例 (予定被験者数 例)   |        |       |
| 治験責任医師       | 所属・職名 : 氏名 :   |        |       |
| モニタリング・監査の内容 | <input type="checkbox"/> 症例報告書と原資料の照合<br><input type="checkbox"/> G C P 必須文書の確認<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |        |       |
| 対象資料         | <input type="checkbox"/> 診療録 (治験担当科分)<br><input type="checkbox"/> 診療録 (治験担当科以外)<br><input type="checkbox"/> G C P 必須文書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |        |       |
| 希望日時         | 1. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>2. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>3. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )  |        |       |
| 希望実施場所       | <input type="checkbox"/> 治験担当科外来<br><input type="checkbox"/> 会議室<br><input type="checkbox"/> 治験事務局<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                     |        |       |
| モニター担当者      | 所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :   |        |       |
| 監査担当者        | 所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :   |        |       |

|          |          |      |  |
|----------|----------|------|--|
| 治験事務局受付日 | 西暦 年 月 日 | 受付番号 |  |
|----------|----------|------|--|



|       | 識別コード | 識別コード |
|-------|-------|-------|
| 対象被験者 |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
| 備 考   |       |       |

# モニタリング・監査受諾通知書

モニタリング・監査申請者

様

さいたま赤十字病院  
治験事務局

西暦 年 月 日付で申請のありました下記の治験のモニタリング・監査の実施について、下記のとおり受諾いたしましたので通知します。

### 記

|              |  |        |       |
|--------------|--|--------|-------|
| 治験薬コード名      |  | 治験登録番号 | No. - |
| 治験課題名        | 第 相臨床試験 (治験実施計画書No. : )  |        |       |
| 治験実施期間       | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日  |        |       |
| 実施被験者数       | 例 (予定被験者数 例)   |        |       |
| 治験責任医師       | 所属・職名 :  |        | 氏名 :  |
| モニタリング・監査の内容 | <input type="checkbox"/> 症例報告書と原資料の照合<br><input type="checkbox"/> G C P 必須文書の確認<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |        |       |
| 対象資料         | <input type="checkbox"/> 診療録 (治験担当科分)<br><input type="checkbox"/> 診療録 (治験担当科以外)<br><input type="checkbox"/> G C P 必須文書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |        |       |
| 決定日時         | 1. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>2. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>3. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )  |        |       |
| 決定実施場所       | <input type="checkbox"/> 治験担当科外来<br><input type="checkbox"/> 会議室<br><input type="checkbox"/> 治験事務局<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                     |        |       |
| 当院対応者        | <input type="checkbox"/> 治験責任医師<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> 治験事務局員<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                  |        |       |
| モニター担当者      | 所属・担当 :  |        | 氏名 :  |
|              | 所属・担当 :  |        | 氏名 :  |
|              | 所属・担当 :  |        | 氏名 :  |
|              | 所属・担当 :  |        | 氏名 :  |
| 監査担当者        | 所属・担当 :  |        | 氏名 :  |
|              | 所属・担当 :  |        | 氏名 :  |
|              | 所属・担当 :  |        | 氏名 :  |

|          |          |      |  |
|----------|----------|------|--|
| 治験事務局受付日 | 西暦 年 月 日 | 受付番号 |  |
|----------|----------|------|--|

|       | 識別コード | 識別コード |
|-------|-------|-------|
| 対象被験者 |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |
| 備 考   |       |       |

# モニタリング・監査結果報告書

さいたま赤十字病院  
治験事務局 御中

モニタリング・監査申請者  
住 所：  
名 称：  
代表者：

下記の治験についてモニタリング・監査の実施し、下記のとおり結果を報告いたします。

### 記

|              |  |        |       |
|--------------|--|--------|-------|
| 治験薬コード名      |  | 治験登録番号 | No. - |
| 治験課題名        | 第 相臨床試験 (治験実施計画書No. : )  |        |       |
| 治験実施期間       | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日  |        |       |
| 実施被験者数       | 例 (予定被験者数 例)   |        |       |
| 治験責任医師       | 所属・職名 : 氏名 :   |        |       |
| モニタリング・監査の内容 | <input type="checkbox"/> 症例報告書と原資料の照合<br><input type="checkbox"/> G C P 必須文書の確認<br><input type="checkbox"/> その他 ( )  |        |       |
| 対象資料         | <input type="checkbox"/> 診療録 (治験担当科分)<br><input type="checkbox"/> 診療録 (治験担当科以外)<br><input type="checkbox"/> G C P 必須文書<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |        |       |
| 決定日時         | 1. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>2. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>3. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )  |        |       |
| 決定実施場所       | <input type="checkbox"/> 治験担当科外来<br><input type="checkbox"/> 会議室<br><input type="checkbox"/> 治験事務局<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                     |        |       |
| 当院対応者        | <input type="checkbox"/> 治験責任医師<br><input type="checkbox"/> 治験分担医師<br><input type="checkbox"/> 治験事務局員<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                  |        |       |
| モニター担当者      | 所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :   |        |       |
| 監査担当者        | 所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :<br>所属・担当 : 氏名 :   |        |       |

|          |          |      |  |
|----------|----------|------|--|
| 治験事務局受付日 | 西暦 年 月 日 | 受付番号 |  |
|----------|----------|------|--|

|                                       |       |       |
|---------------------------------------|-------|-------|
| 対象被験者                                 | 識別コード | 識別コード |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
|                                       |       |       |
| モニタリング・監査事項                           | 結 果   | 対 応   |
| 治験手続きとGCP、SOPの遵守状況<br>(インフォームドコンセント等) |       |       |
| 治験実施計画書の遵守状況                          |       |       |
| 有害事象・副作用等の報告と対応                       |       |       |
| 症例報告書と原資料との整合性                        |       |       |
| 治験薬管理状況                               |       |       |
| その他の事項                                |       |       |
| 備 考                                   |       |       |

西暦 年 月 日

## 治験審査委員会業務手順書、委員名簿 及び会議の記録の概要の閲覧申請書

さいたま赤十字病院  
院長 様

閲覧希望者  
住所：  
名称：  
代表者： 印

下記の通り治験審査委員会手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の閲覧をいたしたく申請いたします。

| 記                |  |
|------------------|--|
| 閲覧希望期間           | 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日  |
| 閲覧希望者の<br>当院との関係 | <input type="checkbox"/> 開発業務関連 ( 製薬会社 開発業務支援期間 (CRO) )<br><input type="checkbox"/> 患者<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                           |
| 閲覧目的             | <input type="checkbox"/> 特定の治験の内容確認<br><input type="checkbox"/> 治験実施施設の運用の確認<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                     |
| 閲覧希望資料           | <input type="checkbox"/> 治験審査委員会手順書<br><input type="checkbox"/> 治験審査委員会委員名簿<br><input type="checkbox"/> 会議の記録の概要<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| 希望日時             | 1. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>2. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )<br>3. 西暦 年 月 日 ( : ~ : )  |
| 閲覧同行者            | 氏名：<br>氏名：<br>氏名：  |

なお治験依頼者の求めに応じ、治験依頼者の知的財産権の保護のため、閲覧内容の一部がマスキングされることがあります。

## 閲覧許可通知書

西暦 年 月 日

閲覧希望者  
代表者： 様

西暦 年 月 日付で申請のありました上記の治験審査委員会手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の閲覧について、許可いたしましたので通知します。

さいたま赤十字病院  
院長 印

|          |          |      |  |
|----------|----------|------|--|
| 治験事務局受付日 | 西暦 年 月 日 | 受付番号 |  |
|----------|----------|------|--|

# 治験コーディネーター（CRC）業務経費に関する覚書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤 昭彦(以下「甲」という。)  
(治験委託者) \_\_\_\_\_ (以下、「乙」という。)  
(治験) \_\_\_\_\_ (以下、「本治験」という。) 実施にあたり甲に  
所属する治験コーディネーター（CRC）が治験支援業務を行うこととし、西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
付で締結した治験契約書（以下、「原契約」という）に基づき本覚書を締結する。

## 第1条（本治験の内容）

本治験の内容は次の通りである  
治験薬コード名及び治験課題名  
治験課題名 : \_\_\_\_\_  
治験実施計画書No. : \_\_\_\_\_

## 第2条（CRC 業務経費）

CRC 業務経費は「院内 CRC 経費（固定費）ポイント算出表」及び「院内 CRC 経費（変動費）ポイント算出表」に基づき算定する。  
2 甲は「院内 CRC 経費（固定費）ポイント算出表」により算出された算定額について、契約締結後すみやかに乙に請求するものとする。また甲は「院内 CRC 経費（変動費）ポイント算出表」に基づき、一症例毎に算定を行い乙に請求するものとする。なお、「院内 CRC 経費（固定費）ポイント算出表」により算出された算定額については治験の進捗状況に関わらず払い戻さないものとする。  
3 甲は同意取得から治験薬（プラセボを含む）投与前までに治験対象から外れた（観察期脱落）症例に対しては、「院内 CRC 経費（変動費）ポイント算出表」により算出された算定額より、プロトコール予定来院回数を除した額を乙に請求するものとする。

## 第3条（支払方法）

乙は甲の指定する銀行口座に、各費用およびそれに係る消費税を合算した額を支払うものとする。  
(消費税の取扱いについて小数点以下切上げ)

## 第4条（協議事項）

その他本覚書の各条項又は本覚書に記載のない事項について疑義が生じた場合、その都度甲乙は誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

上記契約締結の証とし本書を2通作成し、甲乙丙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

甲 住 所： 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5  
施設名： さいたま赤十字病院  
代表者： 院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：  
会社名：  
代表者： 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

治験責任医師  
氏 名： \_\_\_\_\_ 印

治験登録番号： No. \_\_\_\_\_

# 治験コーディネーター経費に関する覚書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤 昭彦(以下「甲」という。)  
 (治験委託者) \_\_\_\_\_ (以下「乙」という)とは、  
 甲と乙との間において西暦 年 月 日付で締結された  
 治験 \_\_\_\_\_ に関する治験契約に関し、甲が指名した治験協力者の費用に関する取り  
 決めに以下のとおりとすることに合意したため、本覚書を取り交わす。  
 甲は、治験 \_\_\_\_\_ の円滑な実施のために行う治験補助業務を甲が指名した  
 (治験コーディネーター委託者) \_\_\_\_\_ (以下「丙」という。)と  
 西暦 年 月 日付で締結した委受託に関する契約に基づいて丙に委託するに際し、委託費用を、CRC  
 経費として、毎診療月分につき請求書を発行し、乙に請求する。乙は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌  
 月末に、甲の指定する銀行口座に振り込み支払う。なお、委託費用は、下記の基準に基づき算出された金額、  
 委託業務に付随する必要経費、間接経費及び消費税を合計した額とする。  
 ただし、間接経費は一括して初回に、甲の指定する銀行口座に振り込み支払うものとする。

## 記

### 1. 委託費

#### 算定基準

|                           |                  |         |          |
|---------------------------|------------------|---------|----------|
| (1) 事前準備                  | 初回請求時のみ 1 回限り    | ¥ _____ | 円 (消費税別) |
| (2) 委託開始日～治験終了<br>業務サポート費 | 1ヶ月あたり           | ¥ _____ | 円 (消費税別) |
| 委託料                       | CRC 1 名の 1 訪問あたり | ¥ _____ | 円 (消費税別) |

### 2. 必要経費

本業務の実施に伴う交通費、事務用品費、通信費等

### 3. 間接経費

¥ \_\_\_\_\_ 100,000円 (消費税別)

本覚書を証するため、本書3通を作成し、甲乙及び丙は記名捺印のうえ各々1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5  
 施設名：さいたま赤十字病院  
 代表者：院長 安藤 昭彦 印

乙 住所：  
 会社名：  
 代表者： 印

丙 住所：  
 会社名：  
 代表者： 印

西暦 年 月 日

上記の覚書内容を確認しました。

治験責任医師

氏名： \_\_\_\_\_ 印



## 負担軽減費に関する覚書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤 昭彦(以下「甲」という。)

(治験委託者) \_\_\_\_\_ (以下「乙」という。)

西暦 年 月 日付で契約を締結した(治験コード名) \_\_\_\_\_  
の臨床試験(以下「本治験」という。)に係る負担軽減費について次のように覚書を締結する。

1 甲は、負担軽減費として本治験開始前に乙から以下の金額を受領する。

外来被験者分

7、000円(1来院当たり)× \_\_\_\_\_ 回(1症例当たり来院回数)× \_\_\_\_\_ 症例(予定症例数)

計 \_\_\_\_\_ 円

入院被験者分

10、000円(2週間当たり)× \_\_\_\_\_ 回(2週間を1単位とした回数)× \_\_\_\_\_ 症例(予定症例数)

計 \_\_\_\_\_ 円

2 負担軽減費の取扱いについては、甲が定める「負担軽減費に関する手順書」に従うものとする。

3 甲は、本治験終了後に「負担軽減費支払簿」及び「被験者別負担軽減費支払簿」の写しを乙に提出し、上記1項の受領金額と確定した負担軽減費により、精算するものとする。

本覚書を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各々1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住 所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5  
施設名：さいたま赤十字病院  
代表者：院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：  
会社名：  
代表者： 印

西暦 年 月 日

上記の覚書内容を確認しました。

治験責任医師

氏 名： 印

## 治験受託料・保険外併用療養費等に関する覚書

(治験受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤 昭彦(以下「甲」という。)

(治験委託者) \_\_\_\_\_ (以下「乙」という。)

倫理性の確保と費用の透明化を図るために、甲、乙間の 西暦 年 月 日付治験経費に関する治験契約書第2条に基づき、本覚書を下記のとおり作成する。

## 記

治験課題名：

第 相臨床試験 (治験実施計画書No. : )

治験登録番号：No. -

- 1 治験契約書第2条(1)に定める治験受託料は、\_\_\_\_\_ 円(消費税込)とし、甲の指定する期日に納入するものとする。  
治験受託料の内訳は、別紙「治験に係る経費算出基準」により、

(1) 臨床試験研究経費 \_\_\_\_\_ 円(消費税込)

(1 症例 \_\_\_\_\_ 円)

- (2) (1)を除く直接経費及び間接経費 \_\_\_\_\_ 円(消費税込)となり、臨床試験研究経費については実施症例分を後納とする。また、臨床試験研究経費以外は、全て前納とし、未実施例があったとしても返金しないものとする。  
但し、当初設定した治験実施計画以外に要した費用については、その都度、甲、乙の協議の上精算するものとする。

- 2 保険外併用療養費については、治験契約書第2条(2)に基づき、精算するものとする。但し、治験委託者の負担となる点数の設定は、治験行為全般の透明性を確保するため、1点10円とする。
- 3 治験受託料、保険外併用療養費等は、本院事務部会計課に納入するものとする。但し、各費用には消費税を加算するものとする。

本覚書を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各々1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5  
施設名：さいたま赤十字病院  
代表者：院長 安藤 昭彦 印

乙 住所：  
会社名：  
代表者： 印

西暦 年 月 日

上記の覚書内容を確認しました。

治験責任医師

氏名： 印

# 保険外併用療養費に関する請求書

治験依頼者

様

さいたま赤十字病院  
院長 安藤 昭彦 印

記

臨床試験課題名： 第 相臨床試験 (治験実施計画書No. : )

治験登録番号： No. -

治験及び製造販売後臨床試験 \_\_\_\_\_ に係る西暦 年 月分の検査料等の

保険外併用療養費分を下記のとおり請求いたします。なお、詳細につきましては本様式にレセプト明細の写しを添付いたしますのでご確認ください。

今月請求分については、下記の口座に翌月の月末までにお振り込みください。また、他の治験及び市販後臨床試験と合算しないようお願いいたします。

※お振り込み完了後にお手数ですが当院治験事務局(内線20244:治験費管理担当者)までご連絡ください。

請求額 ¥ \_\_\_\_\_ 円 (消費税込み)

振込先 埼玉りそな銀行 大宮西支店

普通口座 : No. 50384

口座名義 : さいたま赤十字病院  
院長 安藤 昭彦

# 合 意 文 書

## 治験薬コード名等合意する事項

|                        |  |
|------------------------|--|
| 治験薬コード名<br>(治験実施計画書番号) |  |
| 治 験 課 題 名              |  |
| 合 意 の 事 項              | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書(作成年月日：西暦 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> 症例報告書用紙(作成年月日：西暦 年 月 日)<br><input type="checkbox"/> 治験実施計画書を遵守して当該治験を実施すること |

以上の「合意の事項」について、合意いたします。

## 治 験 責 任 医 師

医 療 機 関 名 : さいたま赤十字病院

所 属 ・ 職 名 : 科

記名捺印又は署名：

(西暦 年 月 日)

## 治 験 依 頼 者

住 所 :

名 称 :

記名捺印又は署名：

(西暦 年 月 日)