治験・製造販売後臨床試験を依頼される方へ

目次

治験・製造販売後臨床試験の提出書類等について	1
治験・製造販売後臨床試験の経費について	3
臨床試験 経費 総括表	4
臨床試験 ポイント算出表（1/2）	5
臨床試験 ポイント算出表（2/2）	6
製造販売後臨床試験 経費 総括表	7
製造販売後臨床試験 経費 ポイント算出表（1/2）	8
製造販売後臨床試験 経費 ポイント算出表（2/2）	9
<期間延長用>臨床試験 経費 総括表	10
<期間延長用>製造販売後臨床試験 経費 総括表	11
<症例追加用>臨床試験 経費 総括表	12
<症例追加用>製造販売後臨床試験 経費 総括票	13
治験契約書に定めのない事務的経費等について	14
治験契約書	15
変更契約書	21
治験概要	22

【提出書類等】

審議資料は、次に記載する部数の紙媒体とPDFファイルを提出してください。（「審議資料の電子的記録の活用における標準業務手順書」参照）

1 新規申込

(1) 依頼書提出前

- ア 合意書(依頼者様式) : 治験事務局に提出してください。
- イ 治験責任医師の履歴書(統一書式1) : 治験事務局が作成し提供します。
- ウ 治験分担医師・治験協力者リスト(統一書式2) : 治験課題名を入力したワードファイルを治験事務局に提出してください。
- エ 経費総括票及び経費ポイント算出表 : 治験依頼者が作成し、治験事務局に確認を依頼してください。
- オ 治験依頼書(統一書式3) : 押印は不要です。
- カ 治験審査依頼書(統一書式4)、治験審査結果通知書(統一書式5) : 治験課題名を入力したワードファイルを治験事務局に提出してください。
- キ 治験概要 : 必要事項を入力したワードファイルを担当CRCに提出してください。

(2) 申請資料

提出期限はIRB開催日の3週間前(厳守)です

次の書類をファイルして**25部提出**してください。

- ア 治験依頼書の写し
- イ 治験薬概要書
- ウ 治験実施計画書
- エ 症例報告書(治験実施計画書から内容がわかる場合は不要)
- オ 同意文書及びその他の説明文書(案)
- カ 治験分担医師・治験協力者 リスト
- キ 治験責任医師の履歴書 (必要に応じて治験分担医師の履歴書)
- ク 被験者の健康被害に関する資料
- ケ 予定される治験費用に関する資料(経費総括票および経費ポイント算出表)
- コ 被験者の募集に関する文書
- サ 被験者の安全等に係る資料
- シ その他被験者に提供する資料

(3) IRB説明用スライド

提出期限はIRB開催日の2週間前(厳守)です。

IRBで責任医師が委員に説明する際に使用しますので、文字フォント20以上で作成し、内容は責任医師と相談してください。

(4) 経費及び契約

治験・製造販売後臨床試験の経費について(3ページ)を参照してください。

契約書は、原則として当センターの様式を使用してください。

(5) 治験協力費

半期ごとに被験者の口座に振り込みで支払います。

2 変更申請

提出期限はIRB開催日の3週間前(厳守)です

次のア～ウの書類を**5部提出**してください。

ア 治験に関する変更申請書(統一書式10)

イ 変更点対比表

ウ 変更した資料(治験実施計画書、経費総括票など)

エ 治験審査依頼書(統一書式4)、治験審査結果通知書(統一書式5) : 治験課題名を入力したワードファイルを治験事務局に提出してください。

3 安全性に関する報告

提出期限はIRB開催日の3週間前(厳守)です

次のア、イの書類を**5部提出**してください。

ア 安全性情報等に関する報告書(統一書式16) :

イ ラインリスト

ウ 治験審査依頼書(統一書式4)、治験審査結果通知書(統一書式5) : 治験課題名を入力したワードファイルを治験事務局に提出してください。

4 その他の報告

事前にご連絡ください。

治験・製造販売後臨床試験の経費について

経費については、「臨床試験 経費 総括表」または「製造販売後臨床試験 経費 総括表」及び該当する経費ポイント算出表により承認(予定)期間に係る費用を算定し、総括表と経費ポイント算出表を提出してください。

これらの資料は、治験事務局がエクセルファイルで提供します。

<注意事項>

- ① 症例着手とは、被験者の同意が得られ、治験薬等(プラセボ等を含む)及び治験機器等の使用を開始したときです。
- ② 経費の増減を伴う症例数の変更については、経費を再算定し変更契約書を締結します。
- ③ 実施期間を延長される場合は、期間延長に係る総括表に則って算出した経費を請求します。
- ④ 収入済み費用の返還はしません。なお、研究を中止した場合は精算しますが、治験薬等及び治験機器等の使用に着手した場合は、臨床データの有無にかかわらず実施症例として精算します。

臨床試験 経費 総括表					治験番号	
治験薬名						
依頼者名						
治験責任医師名						
予定期間・症例数		令和 年 月～令和 年 月 日	月数 (端数切上げ)		症例数	
費用名		算出方法			円	
直接経費						
1	臨床試験研究費	別紙ポイント算出による: 下記 (a+b) a:①S及びTを除いた 合計ポイント数 <input type="text"/> × 6,000円 × <input type="text"/> 0 症例 b:②S及びTの 合計ポイント数 <input type="text"/> × 6,000円			0	
2	被験者への協力費 (負担軽減費)	@7,000円 × <input type="text"/> 回 × <input type="text"/> 0 症例 ※外来・入院が不確定な場合は外来とする			0	
(直接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)	
間接経費						
3	治験薬管理経費	別紙ポイント算出による: 下記 (c) c:③合計ポイント数 <input type="text"/> × 1,000円 × <input type="text"/> 0 症例			0	
4	審査委員会謝金	@1,000円/月 × 研究期間 <input type="text"/> 0 月			0	
5	賃金等 (治験管理室事務)	@25,000円/月 × 研究期間 <input type="text"/> 0 月			0	
6	旅費 (分担者研究研修費)	@2,600円/日 × <input type="text"/> 日 + @14,000円/泊数 × <input type="text"/> 泊 + 交通費実費			0	
7	管理的経費 (人件費、光熱水費等)	1～6の合計金額 <input type="text"/> 0 円 × 20%			0	
(間接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)	
費用総額					税抜 (0)	
直接経費(1症例当たり)						
臨床試験研究費		合計ポイント数	<input type="text"/> 0 × 6,000円 =	0		
被験者への協力費		@7,000円 ×	<input type="text"/> 0 回 =	0		
				[合計]	0	
					*直接経費〇症例分:A 0	
間接経費(各年度の支払額)						
①月額算出(千円未満切捨て)						
間接経費の合計		<input type="text"/> 0 円 ÷ 研究月数	<input type="text"/> 0 月 =	#DIV/0!	=	#DIV/0!
(千円未満切捨て)						
②端数額の算出(初年度額に加算)						
間接経費の合計		<input type="text"/> 0 円 - (月額	#DIV/0! 円 ×	<input type="text"/> 0 月数) =	#DIV/0!	
③各年度(4月～翌年3月)の額の算出						
令和 年度(カ月)	月額	#DIV/0! ×	<input type="text"/> 月	+ 端数額	#DIV/0! =	#DIV/0!
令和 年度(カ月)		#DIV/0! ×	<input type="text"/> 月		=	#DIV/0!
令和 年度(カ月)		#DIV/0! ×	<input type="text"/> 月		=	#DIV/0!
令和 年度(カ月)		#DIV/0! ×	<input type="text"/> 月		=	#DIV/0!
					* 間接経費小計: B #DIV/0!	
					合計(A+B) #DIV/0!	
*事務経費(直接経費及び間接経費)は、契約締結以降に、甲からの請求に基づき支払うものとする。						
*各経費には消費税を加算するものとする。						

臨床試験 経費ポイント算出表(1/2)

No.

年 月 日現在

治験薬名			
依頼者名			
治験責任医師名			
予定期間・症例数	年 月 日～	年 月 日(ヶ月:端数切上)	症例

<研究経費ポイント算出表> - 神奈川県立病院受託研究取扱細則(別表1)より

要素	ウエイト	ポイント(該当に○)			ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)	
A 対象疾患の重要度	2	軽症	中等度	重症	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治験製薬承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E プラセボの使用	10	使用			
F 併用薬の使用	1	同効薬でも不変使用何	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G 治験薬の投与経路	1	内外・外用	皮下・筋注射	静注・特殊	
H 治験薬の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
I 被験者層	1	成人	小児	乳児・新生児	
J 被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
K チェックポイントの経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上	
L 臨床症状観察項目数	1	4以下	5～9	10以上	
M 一般的臨床検査 + 非侵襲的検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
N 侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数:(回)			
O 特殊検査のための検体採取回数	2	×回数:(回)			
P 生検回数	5	×回数:(回)			
Q モニタリング回数	3	×回数:(回)			
R 監査回数	—	別紙「治験契約書に定めのない事務経費等について」参照			—
U 相の種類	10	III相	II相	I相	
① 小計 (S及びTを除いた合計ポイント数)					
S 症例発表数	7	1回			
T 承認申請に使用する文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
② 小計 (S及びTの合計ポイント数)					

<臨床試験研究経費>

①の合計ポイント数:	× 6,000 円	× 症例数:	=	円
②の合計ポイント数:	× 6,000 円		=	円
臨床試験研究費				円

臨床試験 経費ポイント算出表(2/2)

No.

年 月 日現在

治験薬名			
依頼者名			
治験責任医師名			
予定期間・症例数	年 月 日～	年 月 日(ヶ月:端数切上)	症例

<治験薬管理経費ポイント算出表> - 神奈川県立病院受託研究取扱細則(別表3)より

要素	ウエイト	ポイント(該当に○)			ポイント
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	
A 治験薬の剤形	1	内服	外用	注射	
B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室温	冷所 又は遮光	冷所 及び遮光	
F 納入方法	1	一括納入	分割	登録時納入	
G 単相か複数相か	3	/	2つの同時相	3つ以上	
H 単科か複数科か	3	/	2科	3科以上	
I 同一治験薬での対象疾患の数	2	/	2つ以上	3つ以上	
J モニタリング回数	3	×回数 回			
K 監査回数	—	別紙「治験契約書に定めのない事務経費等について」参照			—
L ウォッシュアウト時のプラセボ使用	3	有り	/	/	
M 特殊説明文書の添付	2	有り	/	/	
N 治験薬の種目	5	/	毒・劇薬 (予定)	向精神薬 ・麻薬	
O 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
P 併用適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
Q 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
R 治験薬規格数	1	1	2	3以上	
S 治験期間	1	×月数(治験薬の保存・管理):(月)			
③合計ポイント数					

<治験薬管理経費>

③合計ポイント数: ×1,000円 × 症例数: = 円
治験薬管理経費 円

製造販売後臨床試験 経費 総括表					治験番号	
治験薬名						
依頼者名						
治験責任医師名						
予定期間・症例数	令和 年 月 日～令和 年 月 日	月数 (端数切上げ)		症例数		
費用名	算出方法				円	
直接経費						
1	製造販売後臨床試験 臨床試験研究費	別紙ポイント算出表(1/2)による ① 0 × 0 症例 ②			0	
2	被験者への協力費 (負担軽減費)	@7,000円 × 回 × 0 症例 ※外来・入院が不確定な場合は外来とする			0	
(直接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)	
間接経費						
3	製造販売後臨床試験 治験薬管理経費	別紙ポイント算出表(2/2)による ③ × 0 症例			0	
4	審査委員会謝金	@1,000円/月 × 研究期間 0 月			0	
5	賃金等 (治験管理室事務)	@25,000円/月 × 研究期間 0 月			0	
6	旅費 (分担者研究研修費)	@2,600円/日 × 日 + @14,000円/泊数 × 泊 + 交通費実費				
7	管理的経費 (人件費、光熱水費等)	1～6の合計金額 0 円 × 20%			0	
(間接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)	
費用総額					税抜 (0)	
<p>直接経費(1症例当たり)</p> <p>臨床試験研究費 合計ポイント数 × 6,000円 × 0.8 = 0 千円未満切上げ</p> <p>被験者への協力費 @7,000円 × 0 回 = 0</p> <p style="text-align: right;">[合計] 0</p> <p>*直接経費 症例分:A 0</p> <p>間接経費(各年度の支払額)</p> <p>①月額の算出(千円未満切捨て)</p> <p>間接経費の合計 0 円 ÷ 研究月数 0 月 = #DIV/0! = #DIV/0! (千円未満切捨て)</p> <p>②端数額の算出(初年度額に加算)</p> <p>間接経費の合計 0 円 - (月額 #DIV/0! 円 × 0 月数) = #DIV/0!</p> <p>③各年度の(4月～3月)額の算出</p> <p>契約年度(カ月) 月額 #DIV/0! × 月 + 端数額 #DIV/0! = #DIV/0!</p> <p>2年目(カ月) #DIV/0! × 月 #DIV/0!</p> <p>3年目(カ月) #DIV/0! × 月 #DIV/0!</p> <p>4年目(カ月) #DIV/0! × 月 #DIV/0!</p> <p style="text-align: right;">*間接経費小計:B #DIV/0!</p> <p style="text-align: right;">合計(A+B) #DIV/0!</p>						
*事務経費(直接経費及び間接経費)は、契約締結以降に、甲からの請求に基づき支払うものとする。						
*各経費には消費税を加算するものとする。						

製造販売後臨床試験 経費ポイント算出表(1/2)

No.

年 月 日現在

治験薬名	
依頼者名	
治験責任医師名	
予定期間・症例数	年 月 日～ 年 月 日(ヶ月:端数切上) 症例

<研究経費ポイント算出表> - 神奈川県立病院受託研究取扱細則(別表2)より

要素	ウェイト	ポイント(該当に○)			ポイント
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×3)	III (ウェイト×5)	
A 対象疾患の重要度	2	軽症	中等度	重症	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
D プラセボの使用	1 0	使用			
E 併用薬の使用	1	同効薬でも 不変使用何	同効薬のみ 禁止	前面禁止	
F 調査薬品の投与経路	1	内外・外用	皮下・筋注射	静注・特殊	
G 調査薬品の投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
H 被験者層	1	成人	小児	乳児・新生児	
I 被験者の選出(適格+除外基準数)	1	19以下	20～29	30以上	
J チェックポイントの経過観察回数	3	4以下	5～9	10以上	
K 臨床症状観察項目	1	4以下	5～9	10以上	
L 一般的臨床検査 +非侵襲的検査及び画像診断項目数	1	49以下	50～99	100以上	
M 侵襲的機能検査及び画像診断回数	5	×回数:(回)			
N 特殊検査のための検体採取回数	2	×回数:(回)			
O 生検回数	5	×回数:(回)			
P モニタリング回数	3	×回数:(回)			
Q 監査回数	—	別紙「治験契約書に定めのない事務経費等について」参照			—
① 小計 (S及びTを除いた合計ポイント数)					
S 症例発表数	7	1回			
T 再審査・再評価申請用文書等の作成	5	30枚以内	31～50枚	51枚以上	
② 小計 (S及びTの合計ポイント数)					

<製造販売後臨床試験研究経費>

①の合計ポイント数: _____ポイント × 6,000円 × 0.8 = _____円※ (千円未満切上げ)

_____円※ × _____症例数 = _____円

②の合計ポイント数: _____ポイント × 6,000円 × 0.8 = _____円

計 _____円

製造販売後臨床試験 経費ポイント算出表(2/2)

No.

年 月 日現在

治験薬名			
依頼者名			
治験責任医師名			
予定期間・症例数	年 月 日～	年 月 日(ヶ月:端数切上)	症例

<管理経費ポイント算出表> - 神奈川県立病院託研究取扱細則(別表4)より

要素	ウェイト	ポイント(該当に○)			ポイント
		I (ウェイト×1)	II (ウェイト×2)	III (ウェイト×3)	
A 調査医薬品の剤形	1	内服	外用	注射	
B デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
C 投与期間	2	4週間以内	5～24週	25週以上	
D 調剤及び出庫回数	1	単回	5回以下	6回以上	
E 保存状況	1	室温	冷所又は遮光	冷所及び遮光	
F 納入方法	1	一括納入	分割	登録時納入	
G 単相か複数相か	3	1相	2つの同時相	3つ以上	
H 単科か複数科か	3	1科	2科	3科以上	
I 同一調査医薬品での対象疾患の数	2	1	2つ以上	3つ以上	
J モニタリング回数	3	×回数:(回)			
K 監査回数	—	別紙「治験契約書に定めのない事務経費等について」参照			—
L ウォッシュアウト時のプラセボ使用	3	有り	無し	無し	
M 特殊説明文書の添付	2	有り	無し	無し	
N 調査薬品の種目	5	向精神薬・麻薬	毒・劇薬(予定)	向精神薬・麻薬	
O 併用薬の交付	2	1種	2種	3種以上	
P 併用時適用時併用薬チェック	2	1種	2種	3種以上	
Q 請求医のチェック	1	2名以下	3～5名	6名以上	
R 調査医薬品の規格数	1	1	2	3以上	
S 調査期間(1ヶ月単位)	1	×月数(調査医薬品の保存・管理) 月			
③合計ポイント数					

<製造販売後臨床試験薬品管理経費>

③の合計ポイント数: ポイント × 1,000円 × 0.8 = 円※ (千円未満切上げ)

 円※ × 症例数 = 円

【期間延長用】					治験番号	
臨床試験 経費 総括表						
治験薬名						
依頼者名						
治験責任医師名						
延長期間・症例数	令和 年 月 日～令和 年 月 日	月数 (端数切上げ)		症例数		
費用名		算出方法				円
直接経費						
1	臨床試験研究費	別紙ポイント算出による: 下記 (a+b) a:①S及びTを除いた 合計ポイント数 × 6,000円 × 症例 b:②S及びTの 合計ポイント数 × 6,000円				
2	被験者への協力費 (負担軽減費)	@7,000円 × 回 × 症例 ※外来・入院が不確定な場合は外来とする				
(直接経費 小計) 千円未満切上げ						(0)
間接経費						
3	治験薬管理経費	延長期間月数 0 × 1,000円 × 0 症例				0
4	審査委員会謝金	@1,000円/月 × 研究期間 0 月				0
5	賃金等 (治験管理室事務)	@25,000円/月 × 研究期間 0 月				0
6	旅費 (分担者研究研修費)	@2,600円/日 × 日 + @14,000円/泊数 × 泊 + 交通費実費				
7	管理的経費 (人件費、光熱水費等)	3～5の合計金額 0 円 × 20%				0
(間接経費 小計) 千円未満切上げ						(0)
費用総額						税抜 (0)
直接経費(1症例当たり)						
臨床試験研究費		合計ポイント数	0 × 6,000円 =			0
被験者への協力費		@7,000円 ×	0 回 =			0
				[合計]	0	
						*直接経費 症例分:A 0
間接経費(各年度の支払額)						
①月額の算出(千円未満切捨て)						
間接経費の合計		0 円 ÷ 研究月数	0 月 =	#DIV/0!	#DIV/0! (千円未満切捨て)	
②端数額の算出(初年度額に加算)						
間接経費の合計		0 円 - (月額	#DIV/0! 円 ×	0 月数) =	#DIV/0!	
③各年度(4月～翌年3月)の額の算出						
令和	年度(カ月)	月額	#DIV/0! ×	月	+ 端数額	#DIV/0! = #DIV/0!
令和	年度(カ月)		#DIV/0! ×	月		= #DIV/0!
令和	年度(カ月)		#DIV/0! ×	月		= #DIV/0!
令和	年度(カ月)		#DIV/0! ×	月		= #DIV/0!
* 間接経費小計:B						#DIV/0!
合計(A+B)						#DIV/0!
*事務経費(直接経費及び間接経費)は、契約締結以降に、甲からの請求に基づき支払うものとする。						
*各経費には消費税を加算するものとする。						

＜期間延長用＞						治験番号	
製造販売後臨床試験 経費 総括表							
治験薬名							
依頼者名							
治験責任医師名							
延長期間・症例数		令和 年 月 日～令和 年 月 日	月数 (端数切上げ)		症例数		
費用名		算出方法				円	
直接経費							
1	製造販売後臨床試験 臨床試験研究費	別紙ポイント算出表(1/2)による ① × 症例 ②					
2	被験者への協力費 (負担軽減費)	@7,000円 × 回 × 症例 ※外来・入院が不確定な場合は外来とする					
(直接経費 小計) 千円未満切上げ						(0)	
間接経費							
3	製造販売後臨床試験 治験薬管理経費	延長期間月数 × 1,000円 × 0 症例 × 0.8			千円未満切上げ		0
4	審査委員会謝金	@1,000円/月 × 研究期間 0 月					0
5	賃金等 (治験管理室事務)	@25,000円/月 × 研究期間 0 月					0
6	旅費 (分担者研究研修費)	@2,600円/日 × 日 + @14,000円/泊数 × 泊 + 交通費実費					
7	管理的経費 (人件費、光熱水費等)	3～5の合計金額 0 円 × 20%					0
(間接経費 小計) 千円未満切上げ						(0)	
費用総額						税抜 (0)	
直接経費(1症例当たり)							
臨床試験研究費		合計ポイント数 × 6,000円 × 0.8 =			0 千円未満切上げ		
被験者への協力費		@7,000円 × 0 回 =			0		
[合計]					0		
					*直接経費 症例分:A 0		
間接経費(各年度の支払額)							
①月額の算出(千円未満切捨て)							
間接経費の合計		0 円 ÷ 研究月数 0 月 =	#DIV/0!	=	#DIV/0!	(千円未満切捨て)	
②端数額の算出(初年度額に加算)							
間接経費の合計		0 円 - (月額 #DIV/0! 円 × 0 月数) =	#DIV/0!	=	#DIV/0!		
③各年度(4月～翌年3月)の額の算出							
令和 年度(カ月)	月額	#DIV/0! × 月 + 端数額	#DIV/0!	=	#DIV/0!		
令和 年度(カ月)		#DIV/0! × 月		=	#DIV/0!		
令和 年度(カ月)		#DIV/0! × 月		=	#DIV/0!		
令和 年度(カ月)		#DIV/0! × 月		=	#DIV/0!		
* 間接経費小計:B					#DIV/0!		
合計(A+B)					#DIV/0!		
*事務経費(直接経費及び間接経費)は、契約締結以降に、甲からの請求に基づき支払うものとする。							
*各経費には消費税を加算するものとする。							

【症例追加用】					治験番号
臨床試験 経費 総括表					
治験薬名					
依頼者名					
治験責任医師名					
予定期間・症例数	令和 年 月 日～令和 年 月 日	月数 (端数切上げ)		症例数	
費用名		算出方法			円
直接経費					
1	臨床試験研究費	別紙ポイント算出による: 下記(a+b) a:①S及びTを除いた 合計ポイント数 × 6,000円 × 0 症例 b:②S及びTの 合計ポイント数 0 × 6,000円			0
2	被験者への協力費 (負担軽減費)	@7,000円 × 回 × 0 症例 ※外来・入院が不確定な場合は外来とする			0
(直接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)
間接経費					
3	治験薬管理経費	別紙ポイント算出による: 下記(c) c:③合計ポイント数 × 1,000円 × 0 症例			0
4	審査委員会謝金	@1,000円/月 × 研究期間 0 月			/
5	賃金等 (治験管理室事務)	@25,000円/月 × 研究期間 0 月			/
6	旅費 (分担者研究研修費)	@2,600円/日 × 日 + @14,000円/泊数 × 泊 + 交通費実費			/
7	管理的経費 (人件費、光熱水費等)	1～6の合計金額 0 円 × 20%			0
(間接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)
費用総額					税抜 (0)
直接経費(1症例当たり)					
臨床試験研究費		合計ポイント数	0 × 6,000円 =	0	
被験者への協力費		@7,000円 ×	0 回 =	0	
				[合計]	0
					*直接経費〇症例分:A 0
間接経費(各年度の支払額)					
①月額算出(千円未満切捨て)					
間接経費の合計		0 円 ÷ 研究月数	0 月 =	#DIV/0!	#DIV/0!
(千円未満切捨て)					
②端数額の算出(初年度額に加算)					
間接経費の合計		0 円 - (月額	#DIV/0! 円 ×	0 月数) =	#DIV/0!
③各年度(4月～翌年3月)の額の算出					
令和	年度(カ月)	月額	#DIV/0! ×	月 + 端数額	#DIV/0!
令和	年度(カ月)		#DIV/0! ×	月	#DIV/0!
令和	年度(カ月)		#DIV/0! ×	月	#DIV/0!
令和	年度(カ月)		#DIV/0! ×	月	#DIV/0!
*間接経費小計:B					#DIV/0!
合計(A+B)					#DIV/0!
*事務経費(直接経費及び間接経費)は、契約締結以降に、甲からの請求に基づき支払うものとする。					
*各経費には消費税を加算するものとする。					

＜症例追加＞					
製造販売後臨床試験 経費 総括表					治験番号
治験薬名					
依頼者名					
治験責任医師名					
予定期間・症例数	令和 年 月 日～令和 年 月 日	月数 (端数切上げ)		症例数	
費用名	算出方法				円
直接経費					
1	製造販売後臨床試験 臨床試験研究費	別紙ポイント算出表(1/2)による ① 0 × 0 症例 ②			0
2	被験者への協力費 (負担軽減費)	@7,000円 × 回 × 0 症例 ※外来・入院が不確定な場合は外来とする			0
(直接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)
間接経費					
3	製造販売後臨床試験 治験薬管理経費	別紙ポイント算出表(2/2)による ③ × 0 症例			0
4	審査委員会謝金	@1,000円/月 × 研究期間 月			
5	賃金等 (治験管理室事務)	@25,000円/月 × 研究期間 月			
6	旅費 (分担者研究研修費)	@2,600円/日 × 日 + @14,000円/泊数 × 泊 + 交通費実費			
7	管理的経費 (人件費、光熱水費等)	1～3の合計金額 0 円 × 20%			0
(間接経費 小計) 千円未満切上げ					(0)
費用総額					税抜 (0)
<p>直接経費(1症例当たり)</p> <p>臨床試験研究費 合計ポイント数 × 6,000円 × 0.8 = 0 千円未満切上げ</p> <p>被験者への協力費 @7,000円 × 0 回 = 0</p> <p style="text-align: right;">〔合計〕 0</p> <p>*直接経費 症例分:A 0</p> <p>間接経費(各年度の支払額)</p> <p>①月額の算出(千円未満切捨て)</p> <p>間接経費の合計 0 円 ÷ 研究月数 0 月 = #DIV/0! = #DIV/0! (千円未満切捨て)</p> <p>②端数額の算出(初年度額に加算)</p> <p>間接経費の合計 0 円 - (月額 #DIV/0! 円 × 0 月数) = #DIV/0!</p> <p>③各年度(4月～翌年3月)の額の算出</p> <p>令和 年度(カ月) 月額 #DIV/0! × 月 + 端数額 #DIV/0! = #DIV/0!</p> <p>令和 年度(カ月) #DIV/0! × 月 = #DIV/0!</p> <p>令和 年度(カ月) #DIV/0! × 月 = #DIV/0!</p> <p>令和 年度(カ月) #DIV/0! × 月 = #DIV/0!</p> <p style="text-align: right;">* 間接経費小計:B #DIV/0!</p> <p style="text-align: right;">合計(A+B) #DIV/0!</p>					
<p>*事務経費(直接経費及び間接経費)は、契約締結以降に、甲からの請求に基づき支払うものとする。</p> <p>*各経費には消費税を加算するものとする。</p>					

別紙

治験契約書に定めのない事務経費等について

治験契約書に定めのない経費の額については、次の表のとおりとする。

モニタリング・監査費用については、「実績払い用経費総括表」に基づき管理的経費（20%）を加算することとする。			
	項目名	料金（税別）	備考
契約時	症例・必須文書 モニタリング	18,000 円	(経費ポイント算出表において実績払いとした) 1回あたり
	治験薬モニタリング	3,000 円	
契約期間中	監査 (実施ごと)	70,000 円	症例数が 10 例まで
		100,000 円	症例数が 11 例以上
	症例・必須文書 モニタリング	18,000 円	(経費ポイント算出表の回数を 超えた場合) 1回あたり
	治験薬モニタリング	3,000 円	
契約期間終了後	監査 (実施ごと)	70,000 円	症例数が 10 例まで
		100,000 円	症例数が 11 例以上
	モニタリング	18,000 円	1回あたり
	外部倉庫保管資料の 移動費用	2,000 円 +600 円	1 箱目 2 箱目以降、1 箱あたり
	外部倉庫保管資料の 保管費用	4,500 円	1 箱あたり/1 年毎
	外部倉庫保管資料の 廃棄費用	2,000 円	1 箱あたり

<治験管理 No.〇〇〇〇>

治験契約書

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立循環器呼吸器病センター所長(以下「甲」という。)と〇〇〇〇株式会社代表取締役社長(以下「乙」という。)は、治験薬〇〇〇〇(以下「本治験薬」という。)の臨床試験(以下「本治験」という。)の実施について、次のとおり契約する。

[委託及び本治験の内容]

第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

- (1) 治験課題名:〇〇〇〇
- (2) 治験の内容:〇〇〇〇〇〇
- (3) 治験責任医師(所属 氏名):〇〇科 〇〇〇〇
- (4) 治験実施期間:契約締結日～令和 年 月 日

[治験に係る研究に要する経費の納付等]

第2条 治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費。なお、当該費用は、別紙の基準(臨床試験 経費 総括表)に従い算定されるものとする。(以下「事務経費」という。)
契約額 円(税抜き)
 - (2) 本治験に係る被験者の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。)及びその他治験の診療に際してかかる経費の支払いに関し、以下の対象項目の費用
 - ① 治験薬投与開始日から治験治療終了日までの期間における全ての検査・画像診断に係る費用及び治験薬と治験薬の予定している効能・効果と同様の効能・効果を有する併用薬の費用
 - ② 同意取得後から治験薬投与開始前まで、治験治療終了後から後観察期間終了までの期間における本治験に係る検査・画像診断費用
- 2 乙は、第1項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。
- 3 乙は、第1項に定める事務経費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。
- (1) 甲は、税抜きの金額に消費税及び地方消費税に相当する額を加算した金額を、乙に請求するものとする。
 - (2) 事務経費(直接経費及び間接経費)は、契約締結以降に、甲からの請求に基づき支払うものとする。
 - (3) 支給対象外経費は治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払う。
 - (4) 乙は、事務経費及び支給対象外経費の納入については、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- 4 甲は、第1項第2号に係わ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。

- 5 甲は、乙が支払った事務経費等については、原則としてこれを乙に返還しないものとする。
ただし、やむを得ない理由により、契約期間内において治験を中止した場合又は症例がない場合において、特に必要があると甲が認めたときは、不要となった事務経費等の額の範囲内において、その全部又は、一部を返還することがある。
- 6 乙は、同意取得した被験者のうち、スクリーニング期に所定の検査・観察を実施したが「目標とする症例数」（投薬に至った症例）とならなかった症例について、1症例につき、金50,000円（税抜き）を甲の発行する請求書により請求翌月末までに納入するものとする。
- 7 甲は、別紙「治験契約書に定めのない事務経費等について」に掲げる経費について、税抜きの金額に消費税及び地方消費税に相当する額を加算した金額を乙に請求するものとし、乙は甲の発行する請求書により請求翌月末までに納入するものとする。
- 8 画像データの複写及び提供に係る費用については、画像複写1回につき金680円（税抜き）、CD-R費用1枚につき金112円（税抜き）及びDVD-R費用1枚につき金117円（税抜き）に消費税及び地方消費税に相当する額を加算した金額を乙に請求するものとし、乙は、甲の発行する請求書により請求翌々月末までに納入するものとする。

〔情報開示〕

第3条 乙は、日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」及び、乙が定めた「〇〇〇〇株式会社における透明性に関する指針」に基づき、本契約に従って乙が甲に支払った金額を、以下の項目に関して甲乙の決算後、乙のホームページにおいて公開できるものとし、甲はこれに同意するものとする。

公開する項目：甲の名称、乙が甲へ年間に支払う契約件数及び支払い総額

〔乙が開発業務受託機関に委託した業務の範囲〕

第4条 乙は本治験の実施に際し、次の各項に掲げるとおり、開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に業務の委託を行うものとする。

1 乙が委託するCROの住所及び氏名

住所：〇〇〇〇

氏名：〇〇〇〇

2 乙は、第1項に定めるCROに次の各号に定める業務（以下「本業務」という。）を行わせることができる。

- (1) 調査業務
- (2) 本治験に係わる実施医療機関及び治験責任医師の選定・調査に係わる業務
- (3) 本治験に係わる品質管理業務
- (4) 本治験の依頼と契約に係わる業務
- (5) 本治験実施中のモニタリングに係わる業務
- (6) 本治験に係る治験薬管理業務
- (7) その他上記に付帯する業務

乙とCRO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。

3 乙は、CROが実施する本業務の履行について、甲に対して責任を負う。ただし、CROは、本条の規定により、業務委託契約に基づくCROの乙に対する責任を免れない。

[法令及び厚生省GCPの遵守]

第5条 甲、乙及びCRO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に規定する基準、平成9年厚生省令第28号及びその関連通知に定めた基準(以下これらを総称して「GCP省令」という。)を遵守するものとする。

[通知]

第6条 平成9年厚生省令第28号(GCP省令)に従い、甲乙は、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- (1) 乙は、次の情報を甲及び治験責任医師並びにCROに通知する。(GCP省令 第20条 第2項及び第3項に該当する。以下同様。)
 - ① 重篤で予測できない副作用
 - ② 本治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報
 - ③ 本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)
 - ① 本治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 本治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、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)
 - ① 本治験実施の妥当性への意見
 - ② 本治験が長期(1年を越える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 重篤な副作用発現の際における本治験の継続の妥当性への意見
 - ④ 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
 - ⑤ 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
 - ⑥ その他甲が必要と認めたことへの意見
- (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)
 - ① 本治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 本治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (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。また、甲、治験審査委員会及び乙から更に必要な情報の提供を求められたときは、その旨応じる。(GCP省令 第48条 第2項)

[治験実施計画書の遵守]

第7条 甲は、治験責任医師と乙が合意した治験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。

[本治験の実施]

第8条 甲は、被験者が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。また、同意文書の写とその他の説明文書を治験に参加する前に被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生省GCPに基づき同意を取得するものとする。

2 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CROに通知し、甲、乙、治験責任医師は協力して原因を究明する。

[治験薬の保管等]

第9条 甲は、薬剤科の長を治験薬管理者とし、乙が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。

[被験者の秘密保持]

第10条 甲、乙及びCROは、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

[補償]

第11条 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

2 甲及び乙は、第1項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

3 第1項に定める健康被害の解決に要した費用については、適用する法律に従った補償に関する資料に基づき算定された金額を乙が負担するものとする。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、この限りではない。なお、甲は第1項に定める健康被害について裁判上、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。

4 本治験に関連して健康被害が発生し、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。

5 第4項に基づく当該賠償金等の費用は乙が負担するものとする。ただし、甲の故意によるもの又は重大なる過失があるときは、甲の責任において、甲が負担するものとする。

6 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難となった場合は、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。

〔治験結果等の報告〕

第12条 甲は、第7条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の治験の終了後、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

2 乙又はCROは、甲の請求のあるときは、随時本業務の進捗状況について、口頭又は文書をもって、甲に報告するものとする。

〔治験結果の公表〕

第13条 甲が第12条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌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。

〔機密保持義務〕

第14条 甲は、本治験に関し乙から提供された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ないものとする。

〔利益相反〕

第15条 甲及び治験責任医師は、本契約の履行を妨げる利益相反がなく、本契約の履行は第三者との契約を侵害しないことを確認し、利益相反が生じた場合、直ちに乙に通知するものとする。

〔乙の外部発表及び権利の帰属〕

第16条 乙が本治験報告の内容の一部又は全部につき実施医療機関を特定できる状態で学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際しては、あらかじめ甲の承諾を得なければならない。

2 乙は、本治験により得られた情報を本治験薬に係る医薬品製造販売承認申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

3 本治験の実施により得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

〔記録の閲覧〕

第17条 甲は、乙又はCROによるモニタリング及び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、モニター、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、全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CROは、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。これらの者であった者についても同様とする。

〔記録等の保存〕

第18条 甲乙は本治験に関する記録等については、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を受ける日まで、若しくは治験

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、当該医薬品の製造承認又は開発中止の場合には、甲にすみやかに通知するものとする。

〔契約の解除〕

第19条 甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令、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、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。

なお、本条に基づき本契約が解除された場合を含め、本契約が終了した場合であっても、第10条、第11条、第13条、第14条、第16条、第17条及び第18条の規定は、なお有効に存続する。

〔補則〕

第20条 本契約に定めない事項、その他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。

この契約の締結を証するため、この契約書を2通作成し、甲乙両者記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 神奈川県横浜市金沢区富岡東六丁目16番1号
地方独立行政法人神奈川県立病院機構
神奈川県立循環器呼吸器病センター
所長 小倉 高志 印

乙 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○株式会社
代表取締役社長 ○○ ○○ 印

<治験管理 No. ○○○>

治験概要

診療科目		患者氏名	
カルテ番号		被検者識別 コード	

(a) 治験依頼者の名称・所在地及び連絡先	名称: 所在地:
	連絡先:
(b) 治験薬等の名称及び予定される効能・効果	治験薬等の名称:
	予定される効能・効果:
(c) 医薬品医療機器等法に基づく届出の年月日(届出回数)及び治験成分記号	届出年月日:平成 年 月 日(届出回数 回)
	治験成分記号:
(d) 当該患者に対する治験実施期間	治験開始日:平成 年 月 日
	治験終了日:平成 年 月 日(予定、終了)
(e) 治験薬の投与期間	投与開始日:平成 年 月 日
	投与終了日:平成 年 月 日(予定、終了)
(f) 治験の実施責任医師	
(f) 備考	

整理番号	
------	--