

＜承認＞ ・ ＜番号＞

治験の実施に関する契約書

地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「甲」という。）と＜治験依頼者＞（以下「乙」という。）とは、次のとおり広島市立広島市民病院における治験の実施に関する契約を締結する。

（総 則）

第1条 乙は、次の治験（以下「本治験」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託する。

- (1) 治験課題名（治験実施計画書 No.）
- (2) 治験の目的及び内容
- (3) 目標症例数
例
- (4) 治験責任医師の所属、職名、氏名
- (5) 治験分担医師の所属、職名、氏名
- (6) 治験の実施期間
平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
- (7) 治験の実施医療機関及び所在地
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院
広島市中区基町7-33

（本治験の実施）

第2条 甲及び乙は、本治験の実施にあたり、薬事法及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日付厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）」及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）並びに「広島市立広島市民病院治験取扱要綱」を遵守するものとする。

2 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全ての行為は、これを行わないものとする。

3 甲は、乙と治験責任医師が合意し、その後、治験審査委員会の意見に基づき、甲が了承した治験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に治験を実施するものとする。

- 4 甲は、被験者が本治験に参加する前に、G C P省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、G C P省令等に基づき同意を取得するものとする。
- 5 甲の長、治験責任医師及び乙は、G C P省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 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な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

(受託治験に要する経費の納付等)

第3条 乙は、治験に要する経費（以下「治験費」という。）として

- (1) 広島市民病院「医薬品の臨床試験に係る経費算出基準」に基づいて算出した金 円（うち取引に係る消費税及び地方消費税 円を含む。）を固定費として計上する。
- (2) 治験薬投与例が前号の固定費に相当する症例数を超えた場合は、その実績に応じて1症例あたり金 円（うち取引に係る消費税及び地方消費税 円を含む。）を変動費として計上するものとする。

ただし、1症例とは、被験者の同意取得以降、治験薬投与に至ったものをいう。

- 2 甲は、前項に定める固定費を契約締結時、変動費を症例発生時にそれぞれ乙に対して請求するものとし、乙は甲からの請求書を受領後30日以内に、甲に請求金額を支払うものとする。

ただし、本治験の実施中において治験費の額又は支払い条件に変更が生じた場合は、甲及び乙協議の上、これを変更することができる。

- 3 治験に係る検査、画像診断、投薬及び注射等保険外併用療養費の支給対象とならない経費は乙が負担するものとする。
- 4 前項の乙が負担する経費は、甲が実施する行為に係る場合は、健康保険法の規定による療養に要する費用の算定方法に定める額に消費税率を乗じた額とし、外部に委託して実施する場合は、その実費に消費税率を乗じた額とする。
- 5 甲は、前項の経費を診療月の翌月以降に1か月ごとに請求し、乙は、請求後30日以内に甲に支払う。
- 6 甲は、乙が納付した治験費は返還しないものとする。

(遅延利息)

第4条 乙は、第3条の規定による費用を納入期限までに納入しないときは、その納入期限の翌日から起算して納入した日までの日数に年14.5%を乗じて算定した額の遅延

利息を甲に支払わなくてはならない。

(副作用情報等)

第5条 乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

2 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下「対照薬」といい、被験薬と対照薬を総称して「治験薬」という。）について、GCP省令第48条2項に規定する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認めたときは、直ちに甲及び乙に通知する。

3 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を安全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じるものとする。

(治験の継続審査等)

第6条 甲は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

(1) 治験の期間が1年を超える場合

(2) GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

(3) その他、甲が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

2 甲は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

(治験の中止等)

第7条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

(1) 本治験を中断し、又は中止する場合

(2) 本治験により収集された治験成績に関する資料を被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場合

2 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

(1) 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

(2) 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

(症例報告書の提出)

第8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、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 前項の症例報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更、修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び治験結果の公表等)

第9条 甲は、本治験に関して乙から開示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てはならない。

2 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

3 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等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。

(被験者の健康被害の補償)

第10条 本治験に起因する健康被害が生じた場合は、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、前項の健康被害の発生状況を調査し、協力して原因の究明を図る。

3 第1項の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、又は甲の責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は、裁判上又は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 乙は、あらかじめ、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ものとする。

(契約の解除)

第11条 乙は、甲がGCP省令等、治験実施計画書又は本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、直ちに本契約を解除することができる。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はこの限りではない。

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、直ちに本契約を解除することができる。

3 第1項及び第2項の規定に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第12条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。

4 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第5条第2項、第9条、第13条、第14条並びに前条第1項、第2項及び第3項の規定はなお有効に存続する。

5 第1項又は第2項に基づき本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。

(治験薬の管理等)

第12条 乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第13条 甲は、乙が行う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の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

2 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対してもその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、本治験に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、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。

3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

4 乙は、被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。

(疑義の解決)

第15条 この契約に定める事項に疑義が生じた場合又はこの契約に定めのない事項で必要がある場合は、甲及び乙が協議して定めるものとする。

この契約の締結を証するため、契約書2通を作成し、記名押印の上、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

乙

＜承認＞ ・ ＜番号＞

製造販売後臨床試験の実施に関する契約書

地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「甲」という。）と＜製造販売後臨床試験依頼者＞（以下「乙」という。）とは、次のとおり広島市立広島市民病院における製造販売後臨床試験の実施に関する契約を締結する。

（総 則）

第 1 条 乙は、次の製造販売後臨床試験（以下「本試験」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託する。

- (1) 製造販売後臨床試験課題名（試験実施計画書 No.）
- (2) 製造販売後臨床試験の目的及び内容
- (3) 目標症例数
例
- (4) 製造販売後臨床試験責任医師の所属、職名、氏名
- (5) 製造販売後臨床試験分担医師の所属、職名、氏名
- (6) 製造販売後臨床試験の実施期間
平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
- (7) 製造販売後臨床試験の実施医療機関及び所在地
地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院
広島市中区基町 7－3 3

（本試験の実施）

第 3 条 甲及び乙は、本試験の実施にあたり、薬事法及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 2 7 日付厚生省令第 2 8 号。以下「G C P 省令」という。）」及び G C P 省令に関連する通知（以下これらを総称して「G C P 省令等」という。）及び「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「G P S P 省令」という。）」及び G P S P 省令に関連する通知（以下これらを総称して「G P S P 省令等」という。）並びに「広島市立広島市民病院治験取扱要綱」を遵守するものとする。

2 甲及び乙は、本試験の実施にあたり、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全ての行為は、これを行わないものとする。

- 3 甲は、乙と製造販売後臨床試験責任医師が合意し、その後、治験審査委員会の意見に基づき、甲が了承した試験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本試験を実施するものとする。
- 4 甲は、被験者が本試験に参加する前に、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本試験の内容等を十分に被験者に説明し、本試験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本試験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的試験を実施する場合、緊急状況下における救命的試験を実施する場合又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- 5 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 6 甲は、天災その他やむを得ない事由により本試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

(受託試験に要する経費の納付等)

第3条 乙は、試験に要する経費（以下「試験費」という。）として

- (1) 広島市民病院「製造販売後臨床試験に係る経費算出基準」に基づいて算出した金
円（うち取引に係る消費税及び地方消費税 円を含む。）を固定費として計上する。
- (2) 試験薬投与例が前号の固定費に相当する症例数を超えた場合は、その実績に応じて1症例あたり金 円（うち取引に係る消費税及び地方消費税 円を含む。）を変動費として計上するものとする。

ただし、1症例とは、被験者の同意取得以降、試験薬投与に至ったものをいう。

- 2 甲は、前項に定める固定費を契約締結時、変動費を症例発生時にそれぞれ乙に対して請求するものとし、乙は甲からの請求書を受領後30日以内に、甲に請求金額を支払うものとする。
ただし、本試験の実施中において試験費の額又は支払い条件に変更が生じた場合は、甲及び乙協議の上、これを変更することができる。
- 3 試験に係る検査、画像診断、投薬及び注射等保険外併用療養費の支給対象とならない経費は乙が負担するものとする。
- 4 前項の乙が負担する経費は、甲が実施する行為に係る場合は、健康保険法の規定による療養に要する費用の算定方法に定める額に消費税率を乗じた額とし、外部に委託して実施する場合は、その実費に消費税率を乗じた額とする。
- 5 甲は、前項の経費を診療月の翌月以降に1か月ごとに請求し、乙は、請求後30日以内に甲に支払う。

6 甲は、乙が納付した試験費は返還しないものとする。

(遅延利息)

第4条 乙は、第3条の規定による費用を納入期限までに納入しないときは、その納入期限の翌日から起算して納入した日までの日数に年14.5%を乗じて算定した額の遅延利息を甲に支払わなくてはならない。

(副作用情報等)

第5条 乙は、被験薬について薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試験責任医師及び甲に文書で通知する。

2 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「試験薬」という。）について、GCP省令第48条2項に規定する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認めたときは、直ちに甲及び乙に通知する。

3 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他本試験を安全に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲に通知し、速やかに試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講じるものとする。

(試験の継続審査等)

第6条 甲は、次の場合、試験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

(1) 試験の期間が1年を超える場合

(2) GCP省令第20条第2項、同第48条第2項又は第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

(3) その他、甲が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

2 甲は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく指示又は決定を、製造販売後臨床試験責任医師及び乙に文書で通知する。

(試験の中止等)

第7条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

(1) 本試験を中断し、又は中止する場合

(2) 本試験により収集された試験成績に関する資料を被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場合

2 甲の長は、製造販売後臨床試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

(1) 本試験を中断し、又は中止する旨及びその理由

(2) 本試験を終了する旨及び試験結果の概要

(症例報告書の提出)

第 8 条 甲は、本試験を実施した結果につき、試験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 前項の症例報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更、修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び試験結果の公表等)

第 9 条 甲は、本試験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本試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てはならない。

2 甲は、本試験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

3 乙は、本試験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等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。

(被験者の健康被害の補償)

第 10 条 本試験に起因する健康被害が生じた場合は、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、前項の健康被害の発生状況を調査し、協力して原因の究明を図る。

3 第 1 項の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、本試験を GCP 省令等若しくは試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、又は甲の責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は、裁判上又は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 乙は、あらかじめ、本試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ものとする。

(契約の解除)

第 11 条 乙は、甲が GCP 省令等、GSP 省令等、試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。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試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

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、本試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、直ちに本契約を解除することができる。

3 第 1 項及び第 2 項の規定に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 12 条第 1 項により乙から受領した試験薬を、同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 8 条に従い、当該解除時点までに実施された本試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項に基づき本契約が解除された場合であっても、第5条第2項、第9条、第13条、第14条並びに前条第1項、第2項及び第3項の規定はなお有効に存続する。
- 5 第1項又は第2項に基づき本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。

(試験薬の管理等)

- 第12条 乙は、試験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。
- 2 甲は、前項により乙から受領した試験薬を本試験にのみ使用する。
 - 3 甲は、試験薬管理者を選任するものとし、試験薬管理者に、試験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

- 第13条 甲は、乙が行う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の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本試験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対してもその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、GPSP省令等で保存すべきと定められている、本試験に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
- 2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、GPSP省令等及び薬事法施行規則第26条の2で規定する期間とする。
 - 4 乙は、被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。

(疑義の解決)

- 第15条 この契約に定める事項に疑義が生じた場合又はこの契約に定めのない事項で必要がある場合は、甲及び乙が協議して定めるものとする。

この契約の締結を証するため、契約書2通を作成し、記名押印の上、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
（広島市立広島市民病院）

乙

<承認> ・ <番号>

変 更 契 約 書

地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「甲」という。）と<治験依頼者>（以下「乙」という。）とは、甲乙間で平成 年 月 日に締結した広島市立広島市民病院で実施する「**治験課題名（治験実施計画書 No.）**」の研究の受託に関する契約の一部を下記のとおり変更する。

記

第 1 条 原契約の第〇条「 」を「 」とする。

または

第 1 条 原契約の第〇条を以下のように改める。

第〇条 ○○○○○○○○

この契約の締結を証するため、契約書 2 通を作成し、記名押印の上、各自 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町 8 番 1 8 号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

乙

被験者負担軽減措置に関する覚書

地方独立行政法人広島市立病院機構(以下「甲」という。)<とく治験依頼者>(以下「乙」という。)とは、平成 年 月 日付で甲乙間で締結した広島市立広島市民病院の実施する「<治験課題名(治験実施計画書 No.)>」(以下「本治験」という。)に関する契約(以下「本契約」という。)に係る被験者負担軽減措置に関して、以下のとおり覚書を締結する。

(被験者負担軽減費)

第1条 乙は、被験者負担軽減費を「広島市立広島市民病院の治験に係る被験者負担軽減措置実施要綱」に則り、甲が指定する方法で納入する。

(委託料の加算)

第2条 乙は、被験者に支払う被験者負担軽減費に消費税率を乗じた額を甲に支払う。

(代諾者の同意)

第3条 被験者が同意能力を欠く等により被験者の同意を得ることが困難な場合は、代諾者に被験者負担軽減費の説明を行い、その場合は代諾者に支払うことを可能とする。

(その他)

第4条 本覚書に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙協議の上決定するものとする。

この覚書の締結を証するため、覚書2通を作成し、記名押印の上、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

乙

平成 年 月 日

＜治験依頼者名＞ 様

広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

治験支援業務委託に係る見積書の承認について(照会)

このことについて、治験支援業務委託業者の＜SMO 機関名＞から見積書の提出がありました。ついては、これを了承し契約してよいでしょうか。

平成 年 月 日

地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之 様

＜住所地＞
＜治験依頼者名＞
＜代表者名＞

上記について、了承致します。

＜承認＞ - ＜番号＞

治験支援業務の委託料の支払いに関する覚書

地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「甲」という。）と＜治験依頼者名＞（以下「乙」という。）と株式会社イーピーメント（以下「丙」という。）の三者は、甲乙間の平成 年 月 日付治験契約書（以下「治験契約」という。）に基づいて広島市立広島市民病院が「＜治験課題名（治験実施計画書 No.）＞」（以下「本治験」という。）を実施するために、甲が、丙に平成 22 年 4 月 1 日付の「治験等に関する業務提携基本契約」に基づいて業務を委託するに際し、これに要する費用の負担およびその支払方法について以下のとおり合意する。

第 1 条 乙は、甲が本治験の実施にあたり別紙の業務内容を丙に委託することを認め、治験支援業務委託料の全額を負担する。

なお、治験支援業務の内容及びその遂行に必要な事項等については、別途、業務手順書に定めるものとする。

第 2 条 支払う費用の区分は、次のとおりとする。

- (1) 管理業務費用（一括払い） 円
(うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円)
- (2) 治験支援業務費用：次の基準に従って算定する。
(1 症例あたり) 円
(うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円)

第 3 条 各区分の請求時期は、次のとおりとする。

- (1) 丙は、原則として甲乙間において治験契約が締結された月の翌月 10 日までに、乙に対して前条第 1 号に定める管理業務費用の請求を行なうものとし、乙は、当該請求書を受領した後遅滞なく、その写しを甲に送付の上、当該請求内容が妥当であることを確認する。
- (2) 丙は、治験期間中、前条第 号から第 号に定める治験支援業務費用を毎月末日に締め、翌月 10 日までに、乙に対して請求するものとし、乙は、当該請求書を受領した後遅滞なく、当該請求内容が妥当であることを確認の上、その写しを甲に送付する。

第 4 条 乙は、丙からの請求書を受領した月の翌月末日までに、丙の指定する銀行口座に請求金額を振り込むものとする。

ただし、甲または乙において当該請求内容に異議があるときは、甲乙丙の三者間で調整の上、改めて請求手続を行なうものとする。

費用の内容は各治験で
異なります。

第5条 本覚書は、本書締結の日をもって発効し、丙が甲から受託した本治験に関する治験支援業務が完了または終了し、前項に定める当該金銭債務の支払完了の日をもって失効する。

上記、契約締結の証として本書3通を作成し、甲乙及び丙は記名捺印の上、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

乙

丙

治験事務局支援の業務内容

1 治験体制の整備支援業務

- ア 院内治験実施体制の陣容調査・確認
- イ 院内関係者の調整
- ウ 院内規定、手順書、使用様式の作成支援
- エ 必須文書、記録の保管体制整備

2 治験事務局（治験審査委員会事務局を含む）運営支援業務

ア 治験開始前

- (ア) 治験依頼者の施設事前調査時における情報提供
- (イ) 審査依頼を受けた施設に対する治験関連標準業務手順書、治46験審査委員会名簿の提供
- (ウ) 治験分担医師、治験協力者リスト作成
- (エ) 治験責任医師、治験分担医師の履歴書の作成
- (オ) スタートアップミーティング調整
- (カ) 治験依頼者への依頼書、契約書等の書式の提供
- (キ) 治験依頼者からの治験依頼の受付
- (ク) 治験審査委員会開催依頼、治験審査委員会運営及び審査結果報告（書類作成を含む）
- (ケ) 院長からの治験依頼者及び治験責任医師への通知（書類作成を含む）

イ 治験開始から終了まで

- (ア) 治験依頼者からの治験事務局に関する問合せの対応
- (イ) 治験依頼者からの安全性情報等の受理及び必要な対応
- (ウ) 署名、印影一覧作成
- (エ) 治験審査委員会での審査資料の受理及び必要な対応
- (オ) 直接閲覧の受け入れ準備・対応
- (カ) 治験審査委員会での審査対象となる文書の追加、変更または改訂報告の受理及び必要な対応
- (キ) 治験契約内容変更依頼の受理及び必要な対応
- (ク) 治験終了（中止・中断）報告
- (ケ) 治験審査委員会開催依頼、治験審査委員会運営及び審査結果報告（書類作成を含む）
- (コ) 院長からの治験依頼者及び治験責任医師への通知（書類作成を含む）

ウ 必須文書、記録の保管

- (ア) 治験事務局の必須文書ファイリング及び管理
- (イ) 治験薬管理者の必須文書ファイリング及び管理
- (ウ) 治験責任医師の必須文書ファイリング及び管理
- (エ) 必須文書最終確認（チェックリスト使用）

エ その他

- (ア) カルテの取り扱い及び被験者の診療費等の事務的処理
- (イ) 被験者負担軽減費用の支払い手続き業務（被験者負担軽減費用の支払いも含む）
- (ウ) 医事担当者、受付窓口（診療費支払）などとの調整
- (エ) モニター及び監査による直接閲覧受け入れ準備・対応
- (オ) 規制当局による調査受け入れ準備・対応

オ 実施出来ない業務

- (ア) 被験者からの同意取得
- (イ) モニタリング業務
- (ウ) 全ての医療行為
- (エ) 被験者との委任関係が生じる行為

＜承認＞・＜番号＞

治験協力者派遣業務の費用負担に関する覚書

地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「甲」という。）と＜治験依頼者＞（以下「乙」という。）は、平成 年 月 日付で契約した広島市立広島市民病院の実施する「＜治験課題名（治験実施計画書No.）＞」（以下「本治験」という。）に係わる治験コーディネーター派遣業務を第三者に委託する場合、これに要する費用の負担及びその支払方法について以下のとおり合意する。

第1条 乙は、甲が治験の実施にあたり治験実施医師の負担の軽減及び治験の被験患者（以下「被験者」という。）のサービス向上のため、別紙の業務内容を第三者に委託することを認める。

第2条 甲は、第三者と契約を締結する前に、見積書を徴収し、乙にその額について承認を得るものとする。

第3条 甲は、第1条の業務を委託するにあたり第三者と委託契約を締結するものとする。

第4条 乙は、甲が第3条で契約した額の全額を負担する。

第5条 委託料の支払いについては、甲、乙及び委託された第三者で別途覚書を締結し、行うものとする。

上記、契約締結の証として本書2通を作成し、甲及び乙が記名捺印の上、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長

影本 正之
(広島市立広島市民病院)

乙

治験協力者の業務内容

(1) 治験開始前

- ・ 担当する治験に関する業務フローの作成
- ・ 症例管理のための資料の作成
- ・ 担当する治験の実施計画書に伴う研修

(2) 症例登録時

- ・ 適格性確認補助
- ・ 被験者に対する治験概要の補足説明
(同意取得は治験責任医師または治験分担医師による。)

(3) 治療時

- ・ 被験者の来院日時の調整
- ・ 検査項目の確認、治験責任医師または治験分担医師への連絡

(4) 症例報告書に関して

- ・ 症例報告書完成のための支援
- ・ 症例報告書の整理

(5) 被験者に対して

- ・ 被験者の質問・相談への回答
- ・ 被験薬の投薬遵守状況の確認
- ・ 治験協力費支払いの窓口業務の支援

(6) その他

- ・ 資料、治験材料の確認
- ・ 治験依頼者との連絡
- ・ 被験者の転院・担当医師の変更等の情報管理
- ・ 業務記録の作成
- ・ 業務進捗管理状況の報告

※治験協力者が行うことのできない業務

- ・ 全ての医療行為
- ・ 被験者からの同意取得
- ・ 被験者との委任関係が生じる行為

平成 年 月 日

＜治験依頼者＞ 様

広島市中区中町 8 番 1 8 号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

治験協力者派遣業務に係る見積書の承認について(照会)

このことについて、治験協力者派遣業務委託予定業者の＜SMO 機関名＞から見積書の提出がありました。ついては、これを了承し契約してよいでしょうか。

平成 年 月 日

地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之 様

＜住所地＞
＜依頼者名＞
＜代表者名＞

上記について、了承致します。

＜承認＞ - ＜番号＞

治験協力業務の委託に関する契約書

地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「甲」という。）と＜SMO機関＞（以下「乙」という。）は、広島市立広島市民病院の実施する臨床試験「＜治験課題名（治験実施計画書 No.）＞」の治験協力業務（以下「本業務」という。）に関して、次のとおり業務委託契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（目的）

第1条 甲は、治験協力者の配置を受け、治験責任医師の業務を支援し、医師が業務と日常診療と治験業務を並行させることにより、質の高い、先進的な医療が行えるよう本業務を乙に委託し、乙はこれを受託する。

（本業務の担当者）

第2条 乙は、本業務実施に対し、治験課題名および治験協力担当者を選定し、甲に届けるものとする。
なお、担当者の変更が生じた場合には、その都度甲に届けるものとする。

2 乙は、担当者が病院内で活動するに当たって、病院内で得た情報の守秘義務その他病院の管理規定等を遵守するものとする。

（業務の範囲）

第3条 甲が乙に委託する業務は、本治験に関する治験協力者業務とする。

（本業務の手順）

第4条 本業務の内容、仕様、業務手順及びその他の本業務の遂行に必要な事項等については、別途、広島市民病院CRC業務手順書に定めるものとする。

2 乙は、本契約および業務手順書に従い、本業務を実施する。

（本業務の確認）

第5条 甲は、本業務が本契約および業務手順書に従い、適正かつ円滑に行われているか否かについて確認することができる。

（本業務の実施に関する指示）

第6条 甲は、緊急時やむを得ず、本契約または業務手順書に規定のない事項に関して指示を行う場合は、これを書面により行う。尚、書面以外の方法をもって指示を行った場合は、甲はその内容を書面

をもって乙に送付する。この場合、乙はその内容を確認し、当該書面の内容が甲の指示の内容の全てとする。

(本業務の実施に関する指示に対する措置)

第7条 乙は、前条の甲の指示に基づき、適切な措置を講ずる。

2 前条の指示を行った場合において、甲は、当該措置が講じられたかどうかを確認することができる。

(本業務の実施に関する報告)

第8条 乙は、甲の求めがあった場合は、本業務の実施について書面でこれを報告する。

(労働法上の責任)

第9条 乙は、治験協力担当者に対し、雇用者および使用者として労働基準法、労働者災害補償保険法その他労働法上のすべての責任を負う。

(委託料)

第10条 本業務にかかる委託料は、甲及び治験依頼者から承認を得た見積書によるものとする。

2 委託料の支払いは、別途甲、乙及び治験委託業者により「治験協力業務の委託料の支払いに関する覚書」を締結し行うものとする。

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等の遵守)

第11条 甲および乙は、薬事法第14条第3項および同法第80条の2、厚生省令第28号（平成9年3月27日）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という。）、厚生省薬務局長通知薬発第430号（平成9年3月27日）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」および厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知薬食審査発第0722014号（平成16年7月22日）「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」を遵守して本業務を実施するものとする。

(モニタリング等への協力)

第12条 甲および乙は、治験依頼者が行うモニタリングおよび監査ならびに治験審査委員会および規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本業務に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

(資料等の提供)

第13条 甲は、乙に本業務の実施に必要な資料および情報を提供するものとする。

(秘密保持義務)

第14条 甲および乙は、本契約締結に至る過程および本業務の実施に関して、相手方から提供された資料および本業務の実施により得られた情報について、秘密を保持するものとし、相手方からの事前の承諾なしに第三者に開示漏洩しないものとする。但し、次の各号のいずれかに該当するものについてはこの限りではない。

- (1) 相手方より開示を受けまたは知得した時点で、既に自ら適法に保有していた情報で、その旨証明できるもの。
- (2) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで入手したもの。
- (3) 相手方より開示を受けまたは知得した時点で、既に適法に公知となっているもの。
- (4) 相手方より開示を受けまたは知得した後、自己の責によらずして適法に公知となったもの。
- (5) 裁判所または行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの。

2 前項第5号に該当する場合、開示の請求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、協議の上これに対応する。

(被験者の保護)

第15条 甲および乙は、本業務の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全性、秘密の保全に悪影響を及ぼす恐れのある行為は、これを一切行わないものとする。

2 乙は、甲より入手した被験者に関する情報・資料等に対し、本業務終了後においても、被験者の秘密を保全する義務を有する。また、乙は、その役員、従業員またはこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

(権利の帰属)

第16条 本契約に基づき、本業務の実施にあたり乙が甲の為に作成した資料等（以下、「作成物」という）に係わる権利は、甲に帰属する。

2 前項の定めに拘わらず、本業務の実施において、乙が権利を有しまたは独自に開発した概念、発明、専門技術、方法論、ノウハウ等（以下、「独自技術」という）を使用する場合の独自技術の権利ならびに、本業務の実施において乙の独自技術の利用により新たに乙が取得した一切の権利はすべて乙に帰属する。また、乙が独自に開発したソフトウェアおよびデータベースを利用する場合には、それらに関する著作権その他の権利（以下、「当該著作権等」という）はすべて乙に帰属する。但し、乙の独自技術および当該著作権等を使用した本契約上の作成物の利用について、甲は制約を受けない。

3 乙は本契約により甲に引渡された作成物について、著作者人格権を行使しない。

4 乙は、乙の独自技術および当該著作権等を利用して、本業務と同様の業務の実施について、甲以外の第三者と契約することができる。

(契約期間)

第17条 契約締結日より平成 年 月 日までとする。ただし、第12条・第14条については、本契約終了後も10年間有効に存続するものとする。また、契約期間終了の1か月前までに甲から書面による申し入れがあった場合は、甲乙協議の上、本契約期間を延長または中止できるものとする。

(天災その他による本業務の中止または延期)

第18条 甲または乙は、天災その他両当事者が合理的な支配が及ばない原因により本業務の継続が困難となった場合は、それによって生じた本契約上の業務の遅滞または不履行に対して責任を負わない。

また、甲乙協議の上、本業務を中止または延期することができる。

(場所の提供)

第19条 乙は、広島市立広島市民病院内で本業務を遂行する場合は、甲の指定する施設の一部を使用することができる。光熱水費は甲の負担とするが、備品等に関しては乙が準備することとする。

(契約の解除)

第20条 甲または乙は、一方の当事者が、GCP省令または本契約に違反することにより、本業務の適切な運営に支障を及ぼしたと認める場合には、本契約を解除できるものとする。

(その他)

第21条 甲は本契約書の写しを治験依頼者に渡すこととし、乙はそれに同意するものとする。

2 本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は、その都度甲および乙は協議し決定するものとする。

上記の契約締結の証として本書2通を作成し、甲および乙は記名捺印の上、各1通を保有する。

平成 年 月 日

甲
広島市中区中町 8 番 1 8 号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

乙

＜承認＞ - ＜番号＞

治験協力業務の委託料の支払いに関する覚書

地方独立行政法人広島市立病院機構（以下「甲」という。）と＜治験依頼者＞（以下「乙」という。）と＜SMO 機関名＞（以下「丙」という。）の三者は、甲乙間の平成 年 月 日付治験契約書（以下「治験契約」という。）に基づいて広島市立広島市民病院が「**治験課題名（治験実施計画書 No.）**」（以下「本治験」という。）を実施するために、甲が、丙に平成 年 月 日付の「治験協力業務の委託に関する契約書」に基づいて業務を委託するに際し、これに要する費用の負担およびその支払方法について以下のとおり合意する。

第 1 条 支払う費用の区分は、次のとおりとする。

- (1) 管理業務費用（一括払い） 円
(うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円)
- (2) 治験協力業務費用：次の基準に従って算定する。
(1 症例あたり) 円
(うち取引に係る消費税及び地方消費税額 円)
- (3) 治験協力業務の実施に伴い発生する交通費
(当該月分) 実費
- (4) 治験協力業務の実施に伴い発生するその他の必要経費
(当該月分) 実費

費用の内容は各治験で
異なります。

第 2 条 各区分の請求時期は、次のとおりとする。

- (1) 丙は、原則として甲乙間において治験契約が締結された月の翌月 10 日までに、乙に対して前条第 1 号に定める管理業務費用の請求を行なうものとし、乙は、当該請求書を受領した後遅滞なく、その写しを甲に送付の上、当該請求内容が妥当であることを確認する。
- (2) 丙は、治験期間中、前条第 2 号から第 4 号に定める治験協力業務費用、交通費および必要経費をそれぞれ、毎月末日に締め、翌月 10 日までに、乙に対して請求するものとし、乙は、当該請求書を受領した後遅滞なく、当該請求内容が妥当であることを確認の上、その写しを甲に送付する。

第 3 条 乙は、丙からの請求書を受領した月の翌月末日までに、丙の指定する銀行口座に請求金額を振り込むものとする。

ただし、甲または乙において当該請求内容に異議があるときは、甲乙丙の三者間で調整の上、改めて請求手続を行なうものとする。

第 4 条 本覚書は、本書締結の日をもって発効し、丙が甲から受託した本治験に関する

治験協力業務が完了または終了し、前条に定める当該金銭債務の支払完了の日をもって失効する。

上記、契約締結の証として本書 3 通を作成し、甲乙及び丙は記名捺印の上、各自その 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町 8 番 1 8 号
地方独立行政法人広島市立病院機構
理事長 影本 正之
(広島市立広島市民病院)

乙

丙

治験概要

(この様式で別途作成すること)

平成 年 月 日

診療科目		患者仁シヤル	
カルテ番号		承認番号	

(a) 治験依頼者の所在地・名称代表者名及び連絡先

治験依頼者

所在地：

名称：

代表者：

連絡先

所在地：

名称：

部署名：

担当者名：

電話番号：

F A X：

(b) 治験薬の名称及び予定される

治験薬の名称：

効能・効果

予定される効能効果：

(c) 薬事法に基づく届出の年月日

届出年月日：平成 年 月 日 (届出回数)

(届出回数) 及び治験成分記号)

治験成分記号：

(d) 当該患者に対する治験実施期

投与開始日：平成 年 月 日

間(治験の投与開始日及び投

与終了日)

投与終了日：平成 年 月 日 (予定、終了)

(e) 治験の実施責任医師

備 考

(診療報酬明細書添付用)

整理番号		
区分	☐ 治験	☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品	☐ 医療機器

西暦 年 月 日

治 験 申 請 確 認 書

地方独立行政法人広島市立病院機構
広島市立広島市民病院 病院長 殿

診療科 :
職 名 :
氏 名 : 印

下記治験の当科での申請及び実施について、了承しました。

記

被験薬の化学名 又は識別番号		治験実施計画書 No.	
治 験 課 題 名			
治 験 依 頼 者			
治 験 予 定 期 間	西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日		
治 験 責 任 医 師	所属・職名 科 氏名		
実施予定症例数	例		

注) 治験責任医師と診療科の長が同一人である場合、本書式の提出は要しない。