

治験・製造販売後臨床試験 病院書式等の一部改正 新旧対照表

治験契約書（病院書式 3-1） 変更対比表（2016/12/1）

条項	変更前	変更後
第 1 条 治験分担医師	治験分担医師： 氏名 _____（所属 _____）, 氏名 _____（所属 _____）, 氏名 _____（所属 _____）, 氏名 _____（所属 _____）, 氏名 _____（所属 _____）	（削除）
（本契約の 変更） 第 2 0 条	（記載なし）	（本契約の変更） 第 2 0 条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合は以下のとおりとする。 (1) <u>治験審査委員会での承認を経て本契約を変更する場合には、乙は甲に「治験に関する変更申請書」を提出し、甲は乙に治験審査委員会での審査を経て「治験審査結果通知書」を提出することによって、本契約の変更に関する協議の完了とする。</u> (2) <u>治験審査委員会での承認を必要としない本契約の変更については、本契約の変更が生じた甲（又は乙）が乙（又は甲）に治験契約内容変更申請書を提出し、それを受けた乙（又は甲）が甲（又は乙）は治験契約内容変更通知書を提出することによって、本契約の変更に関する協議の完了とする。</u>
（その他） 第 2 1 条	（その他） 第 2 0 条	（その他） 第 2 1 条

治験契約書（病院書式 3-2） 変更対比表（2016/12/1）

条項	変更前	変更後
第 1 条 治験分担医師	治験分担医師： 氏名（所属） 氏名（所属） 氏名（所属） 氏名（所属） 氏名（所属）	（削除）
（丙の業務） 第 3 条	（乙の業務） 第 3 条	（丙の業務） 第 3 条
（丙の業務） 第 3 条 第 4 項	4 次条以下の条文において、本条第 1 項各号により甲が承認した乙から丙に委託される業務においては、「乙」を「乙及び丙」と読み替えるものとする。	（削除）
（丙の業務） 第 3 条	（記載なし）	（次条以下の条文において、本条第 1 項各号により甲が承認した乙から丙に委託される業務においては、「乙」を「丙」若しくは「乙及び丙」と記載変更する。）
（本契約の変更） 第 2 1 条	（記載なし）	（本契約の変更） 第 2 1 条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合は以下のとおりとする。 (1) 治験審査委員会での承認を経て本契約を変更する場合には、乙は甲に「治験に関する変更申請書」を提出し、甲は乙に治験審査委員会での審査を経て「治験審査結果通知書」を提出することによって、本契約の変更に関する協議の完了とする。 (2) 治験審査委員会での承認を必要としない本契約の変更については、本契約の変更が生じた甲（又は乙）が乙（又は甲）に治験契約内容変更申請書を提出し、それを受けた乙（又は甲）が甲（又は乙）は治験契約内容変更通知書を提出することによって、本契約の変更に関する協議の完了とする。
（その他） 第 2 2 条	（その他） 第 2 1 条	（その他） 第 2 2 条

治験（製造販売後臨床試験）研究費算定要領 変更対比表（2016/12/1）

条項	変更前	変更後
1.研究費 【医薬品 の場合】	<p>（契約単位で算定する経費）</p> <p>（1）直接経費</p> <p>（ア）治験審査委員会に係る費用（IRB 費用） 当院の治験（又は製造販売後臨床試験）審査は1実施計画書あたり、迅速審査及び継続審査、有害事象報告等すべての料金を含み360,000円とする。</p> <p>（イ）施設運用費（IRB 事務、事前ガイダンス及びヒアリング等経費） 治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、依頼者に対して施設運用費として1実施計画書あたり300,000円を請求する。</p> <p>（ウ）事前準備費（院内CRCの場合） 治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、院内CRCの場合は依頼者に対して事前準備費として1実施計画書あたり100,000円を請求する。</p> <p>（エ）謝金</p> <p>（オ）旅費</p> <p>（カ）治験薬管理費 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る治験薬管理費については、厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成10年6月18日付け政医発第205号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。 ポイント数×1,000円×症例数 また製造販売後臨床試験は上記に0.8を乗じて算出する。</p> <p>（キ）管理的経費 （（ア）+（イ）+（ウ）+（エ）+（オ）+（カ））×0.2</p> <p>（2）間接経費 直接経費の合計（（ア）+（イ）+（ウ）+（エ）+（オ）+（カ）+（キ））×0.3</p>	<p>（契約単位で算定する経費）</p> <p>（1）直接経費</p> <p>（ア）治験審査委員会に係る費用（IRB 費用） 当院の治験（又は製造販売後臨床試験）審査は1実施計画書あたり、迅速審査及び継続審査、有害事象報告等すべての料金を含み360,000円とする。</p> <p>（イ）施設運用費（IRB 事務、事前ガイダンス及びヒアリング等経費） 治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、依頼者に対して施設運用費として1実施計画書あたり300,000円を請求する。</p> <p>（ウ）事前準備費（院内CRCの場合） 治験（又は製造販売後臨床試験）を実施するに際して、院内CRCの場合は依頼者に対して事前準備費として1実施計画書あたり100,000円を請求する。</p> <p>（エ）謝金</p> <p>（オ）旅費</p> <p>（カ）治験薬管理費 治験（又は製造販売後臨床試験）に係る治験薬管理費については、厚生省保健医療局国立病院部政策医療課の平成10年6月18日付け政医発第205号「受託研究の実施について」の算定表により算出する。 ポイント数×1,000円×症例数 また製造販売後臨床試験は上記に0.8を乗じて算出する。</p> <p>（キ）<u>治験記録の保存に関する経費</u> 本治験に関する各種の記録及び生データ類について、治験依頼者が諸外国の規制などからGCP省令第41条第2項で定められた期間以上の長期保存を必要とした場合、その保存費用として1年間あたり1万円を請求する。 <u>必要保存年数×10,000円</u> <u>15年保管であれば15万円、25年保管であれば25万円とする。</u></p> <p>（ク）管理的経費</p>

		<p>(ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)+(カ)+(キ) × 0.2</p> <p>(2) 間接経費</p> <p>直接経費の合計 ((ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)+(カ)+(キ)+(ク)) × 0.3</p>
1. 研究費	<p>(契約単位で算定する経費)</p> <p>【医療機器の場合】</p> <p>(1) 直接経費</p> <p>(ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用)</p> <p>当院の治験 (又は製造販売後臨床試験) 審査は 1 実施計画書あたり、迅速審査及び継続審査、有害事象報告等すべての料金を含み 360,000 円とする。</p> <p>(イ) 施設運用費 (IRB 事務、事前ガイダンス及びヒアリング等経費)</p> <p>治験 (又は製造販売後臨床試験) を実施するに際して、依頼者に対して施設運用費として 1 実施計画書あたり 300,000 円を請求する。</p> <p>(ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合)</p> <p>治験 (又は製造販売後臨床試験) を実施するに際して、院内 CRC の場合は依頼者に対して事前準備費として 1 実施計画書あたり 100,000 円を請求する。</p> <p>(エ) 謝金</p> <p>(オ) 旅費</p> <p>(カ) 管理的経費</p> <p>((ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)) × 0.2</p> <p>(2) 間接経費</p> <p>直接経費の合計 ((ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)+(カ)) × 0.3</p>	<p>(契約単位で算定する経費)</p> <p>(1) 直接経費</p> <p>(ア) 治験審査委員会に係る費用 (IRB 費用)</p> <p>当院の治験 (又は製造販売後臨床試験) 審査は 1 実施計画書あたり、迅速審査及び継続審査、有害事象報告等すべての料金を含み 360,000 円とする。</p> <p>(イ) 施設運用費 (IRB 事務、事前ガイダンス及びヒアリング等経費)</p> <p>治験 (又は製造販売後臨床試験) を実施するに際して、依頼者に対して施設運用費として 1 実施計画書あたり 300,000 円を請求する。</p> <p>(ウ) 事前準備費 (院内 CRC の場合)</p> <p>治験 (又は製造販売後臨床試験) を実施するに際して、院内 CRC の場合は依頼者に対して事前準備費として 1 実施計画書あたり 100,000 円を請求する。</p> <p>(エ) 謝金</p> <p>(オ) 旅費</p> <p>(カ) 治験記録の保存に関する経費</p> <p><u>本治験に関する各種の記録及び生データ類について、治験依頼者が諸外国の規制などから GCP 省令で定められた期間以上の長期保存を必要とした場合、その保存費用として 1 年間あたり 1 万円を請求する。</u></p> <p><u>必要保存年数 × 10,000 円</u></p> <p><u>15 年保管であれば 15 万円、25 年保管であれば 25 万円とする。</u></p> <p>(キ) 管理的経費</p> <p>((ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)+(カ)) × 0.2</p> <p>(2) 間接経費</p> <p>直接経費の合計 ((ア)+(イ)+(ウ)+(エ)+(オ)+(カ)+(キ)) × 0.3</p>
2. 治験に係る診	<p>治験に係る診療費用については、医薬品の治験においては、治験薬の投与期間中に行われた全ての検査、画像診断及び治験薬と同様の効能・効果</p>	<p>治験に係る診療費用については、医薬品の治験においては、治験薬の投与期間中に行われた全ての検査、画像診断及び治験薬と同様の効能・効果</p>

療の保 険外併 用療養 費支給 対象外 費用(治 験の場 合)等	有する医薬品の投薬・注射に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。医療機器又は再生医療等製品の治験においては，医療機器又は再生医療等製品の使用日（手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴等）の前後 1 週間（2 以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は，最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日を経過する日までの間）に行われた検査及び画像診断，診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等又は加工細胞等に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。また，治験（又は製造販売後臨床試験）のための検査・画像診断において保険外併用療養費期間より外れるものに関しては，契約の上（治験依頼者との話し合いの上）原則，当該費用の全額を請求する。尚，別途消費税がかかります。	有する医薬品の投薬・注射に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。 <u>尚，同種同効薬とは治験薬の予定される効能・効果と同じ適用を持つ薬剤と定義する。</u> 医療機器又は再生医療等製品の治験においては，医療機器又は再生医療等製品の使用日（手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴等）の前後 1 週間（2 以上の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた場合は，最初の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日目に当たる日から最後の手術若しくは処置又は歯冠修復及び欠損補綴が行われた日から起算して 8 日を経過する日までの間）に行われた検査及び画像診断，診療報酬上評価されていない手術及び処置並びに歯冠修復及び欠損補綴並びに当該治験に係る機械器具等又は加工細胞等に係る費用を全額，治験依頼者に請求する。また，治験（又は製造販売後臨床試験）のための検査・画像診断において保険外併用療養費期間より外れるものに関しては，契約の上（治験依頼者との話し合いの上）原則，当該費用の全額を請求する。尚，別途消費税がかかります。
---	---	---

治験契約内容変更申請書および治験契約内容変更通知書の新規作成（2016/12/1）



(削る)

(部門)

第4条 センターに、治験部門及び臨床研究部門を置く。

2 治験部門は、次に掲げる業務を行う。

(1) 治験等の契約及び実施に必要な手続き等に関すること。

(2) 治験等事務局に関すること。

(3) 治験等の支援に関すること。

(4) 治験等の進捗管理に関すること。

(5) その他治験等に関すること。

3 臨床研究部門に、臨床研究支援室及び研究倫理室を置き、次に掲げる業務を行う。

(1) 臨床研究支援室

臨床研究の申請等の相談等支援に関すること。

臨床研究のモニタリングに関すること。

臨床研究の監査等支援に関すること。

臨床研究のデータ解析等支援に関すること。

その他臨床研究の支援に関すること。

(2) 研究倫理室

臨床研究及び非臨床研究に係る倫理審査申請書の事前確認に関すること。

臨床研究倫理講習会等の企画・実施に関すること。

第3条第4項から移動

その他臨床研究及び非臨床研究の倫理に関すること。

(職員)

第5条 センターに、次に掲げる職員を置く。

(1) センター長

(2) 部門長

(職員)

第4条 センターに、次に掲げる職員を置く。

(1) センター長

(2) 副センター長

(3) 専任教員

- (4) 兼任教員
- (5) 研究支援者
- (6) その他センター長が必要と認めた者  
(削る)

(センター長)

第5条 (略)

(副センター長)

第6条 (略)

(削る)

(専任教員)

第7条 (略)

(兼任教員)

第8条 (略)

- (3) 専任教員
- (4) 兼任教員
- (5) 研究支援者
- (6) その他センター長が必要と認めた者

2 前項に掲げる職員のほか、センターに、必要に応じて副センター長を置くことができる。

(センター長)

第6条 (略)

(副センター長)

第7条 (略)

(部門長)

第8条 部門長は、担当する部門の業務をつかさどる。

2 部門長は、センターの教授、准教授、講師、助教、助手又は技術職員のうちからセンター長が推薦し、病院長が指名する。

3 部門長の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、推薦したセンター長の任期の末日を超えないものとする。

(専任教員)

第9条 (略)

(兼任教員)



(研究支援者)

第9条 (略)

(運営委員会)

第10条 (略)

(事務)

第11条 (略)

(雑則)

第12条 (略)

附 則 (略)

附 則

この規則は、平成29年4月19日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

第10条 (略)

(研究支援者)

第11条 (略)

(運営委員会)

第12条 (略)

(事務)

第13条 (略)

(雑則)

第14条 (略)

附 則 (略)

富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会内規の一部改正新旧対照表(2017/4/19)

改正案	現 行
<p>富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会内規</p> <p>(趣旨)</p> <p>第1条 この内規は、富山大学附属病院臨床研究管理センター規則第12条第2項の規定に基づき、富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会(以下「運営委員会」という。)について必要な事項を定める。</p> <p>(略)</p> <p>(組織)</p> <p>第3条 運営委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1) センター長</p> <p>(2) 学長が指名する理事</p> <p>(3) 病院長</p> <p>(4) 医学部長</p> <p>(5) 大学院理工学研究部長</p> <p>(6) 副センター長</p> <p>(削除)</p> <p><u>(7)</u> 附属病院医薬品受託研究審査委員会委員長</p> <p><u>(8)</u> 臨床・疫学等に関する倫理審査委員会委員長</p> <p><u>(9)</u> 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会委員長</p> <p><u>(10)</u> 利益相反マネジメント委員会臨床部会部会長</p> <p><u>(11)</u> 人間を対象とし医療を目的としない研究倫理審査委員会委員長</p> <p><u>(12)</u> 研究振興部長</p>	<p>富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会規則</p> <p>(趣旨)</p> <p>第1条 この規則は、富山大学附属病院臨床研究管理センター規則第12条第2項の規定に基づき、富山大学附属病院臨床研究管理センター運営委員会(以下「運営委員会」という。)について必要な事項を定める。</p> <p>(略)</p> <p>(組織)</p> <p>第3条 運営委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1) センター長</p> <p>(2) 学長が指名する理事</p> <p>(3) 病院長</p> <p>(4) 医学部長</p> <p>(5) 大学院理工学研究部長</p> <p>(6) 副センター長</p> <p><u>(7) 部門長</u></p> <p>(8) 附属病院医薬品受託研究審査委員会委員長</p> <p>(9) 臨床・疫学等に関する倫理審査委員会委員長</p> <p>(10) 遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会委員長</p> <p>(11) 利益相反マネジメント委員会臨床部会部会長</p> <p>(12) 人間を対象とし医療を目的としない研究倫理審査委員会委員長</p> <p>(13) 研究振興部長</p>

(13) 病院事務部長

(14) その他センター長が必要と認めた者

2 前項第 14 号に掲げる委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(略)

第 8 条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この内規は、平成 29 年 4 月 19 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。

(14) 病院事務部長

(15) その他センター長が必要と認めた者

2 前項第 15 号に掲げる委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(略)

第 8 条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会規程の一部改正新旧対照表(2017/4/19)

改正案	現 行
<p>富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会規程</p> <p>(略)</p> <p>(組織)</p> <p>第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1) 薬剤部長</p> <p>(2) 医学部基礎系講座の教員 1人</p> <p>(3) 附属病院で診療を行う本学の教員(内科系及び外科系) 各2人</p> <p>(4) 医学部及び附属病院以外の教員(附属病院の業務に関与しない者) 2人</p> <p>(5) 医学、歯学及び薬学分野以外の教員 2人</p> <p>(6) <u>臨床研究管理センター副センター長(治験担当)</u></p> <p>(削除)</p> <p>2 前項第2号から第5号までの委員は、病院長が指名する。</p> <p>3 委員が当該医薬品受託研究に関与する者となったときは、その審議及び議決に加わることはできないものとする。</p> <p>附 則</p> <p><u>この規程は、平成29年4月19日から施行し、平成29年4月1日から適用する。</u></p>	<p>富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会規程</p> <p>(略)</p> <p>(組織)</p> <p>第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。</p> <p>(1) 薬剤部長</p> <p>(2) 医学部基礎系講座の教員 1人</p> <p>(3) 附属病院で診療を行う本学の教員(内科系及び外科系) 各2人</p> <p>(4) 医学部及び附属病院以外の教員(附属病院の業務に関与しない者) 2人</p> <p>(5) 医学、歯学及び薬学分野以外の教員 2人</p> <p>(6) <u>臨床研究管理センター治験部門長</u></p> <p><u>(7) 臨床研究管理センターIRB担当薬剤師</u></p> <p>2 前項第2号から第5号までの委員は、病院長が指名する。</p> <p>3 委員が当該医薬品受託研究に関与する者となったときは、その審議及び議決に加わることはできないものとする。</p>