

公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程

制 定 平成18年4月1日和医大規程第12号
最終改正 令和5年1月17日和医大規程第55号

(趣旨)

第1条 この規程は、公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）において学外から委託を受けて行う受託研究のうち、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品令」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器令」という。）又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品令」という。）に基づき実施する治験について、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「治験」とは医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項（同条第9項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）、法第23条の2の5第3項（同条第11項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは法第23条の25第3項（同条第9項及び法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）又は法第14条の4第4項及び法第14条の6第4項（これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。）、法第23条の2の9第4項（これらの規定を法第23条の2の19において準用する場合を含む。以下同じ。）若しくは法第23条の29第4項及び法第23条の31第4項（これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認（承認事項の一部変更、再審査及び再評価を含む。）を申請するに際し提出すべき資料のうち、臨床試験（人を対象とした吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料作成のために行われるもの並びに健常人を被験者とするものを含む。）の成績に関する資料の収集を目的とする試験をいい、その他の主な用語の定義は医薬品令第2条、医療機器令第2条又は再生医療等製品令第2条及び公立大学法人和歌山県立医科大学における研究費の取扱いに関する規程（平成30年2月1日制定）第2条に定めるところによる。

(実施医療機関の長等)

第3条 実施医療機関の長は、本学附属病院の病院長（以下「病院長」という。）とし、治験審査委員会については別に定める。

(受入れの原則)

第4条 治験は、その治験が、本学の教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究に支障を生ずるおそれがないと認められ、及び倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されると認められる場合にのみ受け入れることができる。

2 対象となる治験の内容に倫理上疑義のある場合には、別途当該治験の内容について倫理委員会（和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程（昭和62年12月8日制定）第1条に規定する倫理審査委員会をいう。）に申請し、その承認を受けなければならない。

(受入れ等の条件)

第5条 治験の受入れに当たっては、治験の依頼者（以下「依頼者」という。）に対し、次に掲げる条件を付すものとする。

(1) あらかじめ治験依頼書（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号、薬生薬審発1130第5号及び薬生機審発1130第1号の厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活

衛生局医薬品審査管理課長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（以下「統一書式通知」という。）における書式3）及び医薬品令第10条第1項各号、医療機器令第10条第1項各号又は再生医療等製品令第10条第1項各号に掲げる書類を治験責任医師及び講座責任者を經由して病院長に提出すること。

- (2) 治験に係る診療経費のうち保険診療の支給対象として本学に支払われる経費（以下「保険外併用療養費」という。）の支給対象外の経費（以下「支給対象外経費」という。）は、原則として診療月の翌月ごとにその全額を納入告知書をもって依頼者に請求するので、遅滞なく支払うこと。
- (3) 医薬品令第24条第2項、医療機器令第32条第2項又は再生医療等製品令第32条第2項の規定に基づき治験を中止する場合には、開発の中止等に関する報告書（統一書式通知における書式18）を治験責任医師及びその者の講座責任者を經由して病院長に提出すること。
- (4) その他本学が必要と認める事項を遵守すること。

（治験責任医師の要件等）

第6条 治験責任医師は、医薬品令第42条第1項各号、医療機器令第62条第1項各号又は再生医療等製品令第62条第1項各号に掲げる要件を満たす本学の助教以上の職にある者でなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者について、当該治験を適正に行うことができる教育及び訓練を受けていることを確認し、当該治験に係る業務の分担又は協力について適切に指導しなければならない。

（被験者の人権保護）

第7条 病院長、治験審査委員会の委員、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、治験についての審議、治験に係る業務の実施、治験の実施（被験者となるべき者の選定及びその同意の取得等を含む。）等を医薬品令第4章、医療機器令第4章又は再生医療等製品令第4章の規定に従い適正に行い、被験者の人権の保護に努めなければならない。

- 2 医薬品令第51条第1項第16号、医療機器令第71条第1項第18号又は再生医療等製品令第71条第1項第17号に規定する当該治験に係る必要な事項には、治験に係る診療経費のうち保険外併用療養費の支給対象外経費は、被験者ではなく依頼者が負担すること、及び被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に対し、被験者の秘密が保全される条件を付して、提供することがあることに関する事項を含むものとする。

（治験実施申請、治験変更申請及び治験継続申請）

第8条 治験責任医師が治験を実施しようとするときは、依頼者が作成した治験依頼書（統一書式通知における書式3）に医薬品令第10条第1項各号、医療機器令第10条第1項各号又は再生医療等製品令第10条第1項各号に掲げる書類が添付されていることを確認の上、講座責任者を經由して病院長に提出しなければならない。

- 2 治験責任医師が説明文書・同意文書等の内容を変更しようとする場合には、治験に関する変更申請書（統一書式通知における書式10）に説明文書・同意文書等の内容を変更して行うことの適否について審査することができる資料を添付し、講座責任者を經由して病院長に提出しなければならない。
- 3 治験責任医師が実施する治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上病院長が別に定める時期に治験実施状況報告書（統一書式通知における書式11）を病院長に提出しなければならない。

(治験の適否の決定)

第9条 病院長は、前条の規定により治験依頼書、治験に関する変更申請書又は治験実施状況報告書の提出を受けたときは、これを審査し、医薬品令第30条及び第31条、医療機器令第49条及び第50条又は再生医療等製品令第49条及び第50条の規定により治験審査委員会に意見を求め、その意見を医薬品令第32条第6項、医療機器令第51条第6項又は再生医療等製品令第51条第6項の規定により講座責任者を經由して治験責任医師に文書により通知し、並びにその意見に基づいて治験の実施、変更又は継続の適否を決定し、講座責任者に必要な指示を与えなければならない。

(契約の締結)

第10条 治験の実施又は変更を決定したときは、医薬品令第13条、医療機器令第13条又は再生医療等製品令第13条の規定に基づき治験実施契約書（別記第1号様式その1、その2又はその3）又は治験実施変更契約書（別記第1号様式その4）により、依頼者と契約を締結するものとする。

2 第9条の規定に基づき決定された治験の実施内容において、医薬品令第13条第1項第17号、医療機器令第13条第1項第17号又は再生医療等製品令第13条第1項第17号の規定に基づき、前項に規定する治験実施契約書に記載のない事項を締結する場合には、当該治験実施契約書に必要事項を追記できるものとする。

(副作用の報告)

第11条 治験責任医師は、医薬品令第48条第2項、医療機器令第68条第2項又は再生医療等製品令第68条第2項に規定する場合において、同項に規定する報告の後、速やかに、講座責任者を經由して重篤な有害事象に関する報告書（統一書式通知における書式12又は書式13及び詳細記載用書式）又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（統一書式通知における書式14、書式15、書式19又は書式20及び詳細記載用書式）を病院長及び依頼者に提出しなければならない。

(治験終了の報告)

第12条 治験責任医師が治験を終了したときは、速やかに、講座責任者を經由して治験終了（中止・中断）報告書（統一書式通知における書式17）を病院長に提出しなければならない。

(治験事務局)

第13条 治験に係る業務に関する事務は、臨床研究センター事務室で行うこととする。

2 治験事務局は次の者で構成する。

- (1) 事務局長 臨床研究センター事務室長
- (2) 事務局員 臨床研究センター事務室職員

(治験薬管理者)

第14条 医薬品令第39条に規定する治験薬管理者は、薬剤部長とする。ただし、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下「治験使用薬」という。）の保管及び管理を行わせることができる。

2 治験薬管理者は、治験使用薬管理表を作成し、その者が管理する治験使用薬について、その受領状況、使用及び保管の状況並びに返却の状況を記録しておかななければならない。

3 治験使用薬は、他の医薬品及び薬物その他の物質と区別して保管しなければならない。

(治験機器管理者)

第15条 医療機器令第58条に規定する治験機器管理者は、薬剤部長とする。ただし、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等（以下「治験使用機器」という。）の保管及び管理を行

わせることができる。

- 2 治験機器管理者は、治験使用機器管理表を作成し、その者が管理する治験使用機器について、その受領状況、使用及び保管の状況並びに返却の状況を記録しておかなければならない。
- 3 治験使用機器は、他の医療機器と区別して保管しなければならない。
(治験製品管理者)

第16条 再生医療等製品令第58条に規定する治験製品管理者は、薬剤部長とする。ただし、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等（以下「治験使用製品」という。）の保管及び管理を行わせることができる。

- 2 治験製品管理者は、治験使用製品管理表を作成し、その者が管理する治験使用製品について、その受領状況、使用及び保管の状況並びに返却の状況を記録しておかなければならない。
- 3 治験使用製品は、他の再生医療等製品と区別して保管しなければならない。
(記録保存責任者)

第17条 医薬品令第41条第1項、医療機器令第61条第1項又は再生医療等製品令第61条第1項に規定する記録保存責任者は、次の通りとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書等の記録は、治験責任医師
- (2) 契約書、治験に関する文書は、治験事務局長
- (3) 治験使用薬に関する文書は、治験薬管理者
- (4) 治験使用機器に関する文書は、治験機器管理者
- (5) 治験使用製品に関する文書は、治験製品管理者
- (6) 治験審査委員会に関する文書は、治験審査委員会事務局長

- 2 記録保存責任者は、関係者が容易にその記録を閲覧できるように整理しておかなければならない。

- 3 記録保存責任者は、保存すべき必須文書を、次の各号において定める日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、病院長が保存期間及び保存方法について依頼者と協議するものとする。

- (1) 当該被験薬、当該被験機器又は当該被験製品に係る製造販売承認日（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年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後臨床試験)

第18条 本学において学外から委託を受けて行う受託研究のうち医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後臨床試験については、この規程に準じて実施するものとする。

(その他)

第19条 病院長は、医薬品令第35条、医療機器令第54条又は再生医療等製品令第54号の要件を満たしている他の実施医療機関から治験の実施及び変更等に関する審査の委託を受けたときは、治験審査委員会に意見を聴くことができる。

- 2 前項に規定する治験の実施及び変更等に関する審査の委託を行おうとする医療機関の長は、治験審査委託申出書（別記第2号様式その1）及び当該医療機関に提出された第8条第1項に規定する書類等の写し、又は治験変更審査委託申出書（別記第2号様式その2）及び当該医療機関に提出された第8条第2項に規定する資料等の写しを添付して病院長に提出しなければならない。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、治験の実施に関し必要な事項は病院長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成18年4月1日から施行する。
- 2 和歌山県立医科大学治験実施要綱（平成10年2月3日制定）は、廃止する。
- 3 この規程の施行前に旧要綱の規定により行った手続きその他の行為は、この規程の相当規定によってしたものとみなす。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月28日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月2日から施行する。

附 則

- 1 この規程は、平成25年10月1日から施行する。
- 2 病院長が薬剤部長を兼務している期間において、「薬剤部長」とあるのは「薬剤部副部長」と読み替えるものとする。

附 則

この規程は、平成26年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年11月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年2月3日から施行する。

治験実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生労働省令第28号。以下「令」という。）及び令に関連する通知の規定に基づき、治験の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は、次の治験（以下「本治験」という。）を乙の委託により実施する。

- (1) 課題名
- (2) 目的及び内容
- (3) 実施期間 年 月 日 から 年 月 日まで
- (4) 予定被験者数
- (5) 実施医療機関の所在地及び名称
- (6) 治験責任医師の所属及び氏名

第2条 甲は、乙から受領した被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下「治験使用薬」という。）を本治験以外に使用してはならない。

2 甲は、前項の治験使用薬を管理するために治験薬管理者を置くものとする。

3 治験薬管理者は、乙から提供された治験使用薬の管理に関する手順書又は文書により治験使用薬を適切に保管及び管理するものとする。

第3条 甲は、本治験に係るすべての記録（文書を含む。）を令第41条の規定に基づき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は、保存の期間及び方法について甲と協議するものとする。

2 甲は、前項の記録を保存するための記録保存責任者を置くものとする。

第4条 甲、乙及び治験責任医師等は、令第20条第2項及び第3項、第24条第2項及び第3項、第32条第6項、第40条第3項及び第4項並びに第48条第2項に規定されている通知について、適切な時期に適切な方法で行うものとする。

第5条 本治験に係るすべての関係者は、本治験、モニタリング及び監査の際に知り得た秘密を漏らしてはならない。

第6条 甲が乙に請求する費用は、本治験に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）

契約時納入金額	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
 - (2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）

実施時金額（症例実施にかかる経費／1症例当たり）	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
脱落時金額（症例脱落にかかる経費／1症例当たり）	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
- ※症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。

モニタリング・監査費		
(モニタリング及び監査実施にかかる経費／1回当たり)		円
(うち消費税及び地方消費税の額)		円)
システム利用料 (Agatha利用にかかる経費／1か月当たり)		円
(うち消費税及び地方消費税の額)		円)
システム利用に伴う治験終了後の文書保管料 (1年当たり)		円
(うち消費税及び地方消費税の額)		円)
継続審査費		
(初回審査から1年を超える場合の継続審査にかかる経費／1年当たり)		円
(うち消費税及び地方消費税の額)		円)

(3) 本治験に係る経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費 (以下「支給対象外経費」という。)

甲が原則として診療月の翌月ごとに乙に請求する額

- 2 乙は、前項第3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、この契約が締結されたとき、第1項第1号による契約締結時経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、納入された経費に不足を生じるおそれが発生した場合には、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることができるものとする。
- 4 乙は、第1項第2号による実績経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、原則として6か月ごとに乙に請求するものとする。ただし、当該経費のうち継続審査費については、甲は、原則として1年ごとに乙に請求するものとする。また、システム利用に伴う治験終了後の文書保管料は、第3条第1項を基に甲乙協議の上費用を算定し、原則として治験終了時に請求するものとする。
- 5 乙は、第1項第3号による支給対象外経費を甲の発行する納入告知書により、納入告知書に指定する期日までに納入しなければならない。
- 6 乙が契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を指定期日までに納入しないときは、甲は、契約を解除することができる。
- 7 甲は、第5項に規定する納入告知書に被験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

第7条 甲は、乙が納入した契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を、原則として返還しないものとする。ただし、契約締結時経費のうち被験者負担軽減費の未執行額については、治験終了時に当該未執行額に消費税及び地方消費税に相当する額を加えた額を乙に返還するものとする。

第8条 本治験の実施期間中において、本治験の内容、経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議の上、この契約の変更を行う。本治験を中止するときも、これに準じる。

第9条 甲は、令及び治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。

第10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規制当局による調査を受け入れるものとする。

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治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、本治験に関係する原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第11条 乙は、甲が令、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すと認められた場合 (令第46条に規定する場合は除く。) には、この契約を解除することができる。

第12条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

2 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他必要な措置を講じておかなければならない。

第13条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第14条 研究の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第15条 甲は、本治験業務が完了したときは、その結果を乙に報告する。

2 本治験に関する結果を公表する必要があるときは、甲乙協議の上これを行う。

第16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及び提出、又は作成及び提出された症例報告書の変更若しくは修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第17条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その1通を保有する。

年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺8 1 1 番地 1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

⑩

(和医大附(臨)第 号)

治験実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「令」という。）及び令に関連する通知の規定に基づき、治験の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は、次の治験（以下「本治験」という。）を乙の委託により実施する。

- (1) 課題名
- (2) 目的及び内容
- (3) 実施期間 年 月 日 から 年 月 日まで
- (4) 予定被験者数
- (5) 実施医療機関の所在地及び名称
- (6) 治験責任医師の所属及び氏名

第2条 甲は、乙から受領した被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等（以下「治験使用機器」という。）を本治験以外に使用してはならない。

- 2 甲は、前項の治験使用機器を管理するために治験機器管理者を置くものとする。
- 3 治験機器管理者は、乙から提供された治験使用機器の管理に関する手順書又は文書により治験使用機器を適切に保管及び管理するものとする。

第3条 甲は、本治験に係るすべての記録（文書を含む。）を令第61条の規定に基づき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は、保存の期間及び方法について甲と協議するものとする。

- 2 甲は、前項の記録を保存するための記録保存責任者を置くものとする。

第4条 甲、乙及び治験責任医師等は、令第28条第2項及び第3項、第32条第2項及び第3項、第51条第6項、第60条第3項及び第4項並びに第68条第2項に規定されている通知について、適切な時期に適切な方法で行うものとする。

第5条 本治験に係るすべての関係者は、本治験、モニタリング及び監査の際に知り得た秘密を漏らしてはならない。

第6条 甲が乙に請求する費用は、本治験に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）

契約時納入金額	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
 - (2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）

実施時金額（症例実施にかかる経費／1症例当たり）	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
脱落時金額（症例脱落にかかる経費／1症例当たり）	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
- ※症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。
モニタリング・監査費

(モニタリング及び監査実施にかかる経費／1回当たり)		円
(うち消費税及び地方消費税の額)		円)
システム利用料 (Agatha利用にかかる経費／1か月当たり)		円
(うち消費税及び地方消費税の額)	円)	
システム利用に伴う治験終了後の文書保管料 (1年当たり)	円	
(うち消費税及び地方消費税の額)	円)	

継続審査費

(初回審査から1年を超える場合の継続審査にかかる経費／1年当たり)		円
(うち消費税及び地方消費税の額)	円)	

(3) 本治験に係る経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

甲が原則として診療月の翌月ごとに乙に請求する額

- 2 乙は、前項第3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、この契約が締結されたとき、第1項第1号による契約締結時経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、納入された経費に不足を生じるおそれが発生した場合には、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることができるものとする。
- 4 乙は、第1項第2号による実績経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、原則として6か月ごとに乙に請求するものとする。ただし、当該経費のうち継続審査費については、甲は、原則として1年ごとに乙に請求するものとする。また、システム利用に伴う治験終了後の文書保管料は、第3条第1項を基に甲乙協議の上費用を算定し、原則として治験終了時に請求するものとする。
- 5 乙は、第1項第3号による支給対象外経費を甲の発行する納入告知書により、納入告知書に指定する期日までに納入しなければならない。
- 6 乙が契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を指定期日までに納入しないときは、甲は、契約を解除することができる。
- 7 甲は、第5項に規定する納入告知書に被験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

第7条 甲は、乙が納入した契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を、原則として返還しないものとする。ただし、契約締結時経費のうち被験者負担軽減費の未執行額については、治験終了時に当該未執行額に消費税及び地方消費税に相当する額を加えた額を乙に返還するものとする。

第8条 本治験の実施期間中において、本治験の内容、経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議の上、この契約の変更を行う。本治験を中止するときも、これに準じる。

第9条 甲は、令及び治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。

第10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規制当局による調査を受け入れるものとする。

- 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治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、本治験に関係する原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第11条 乙は、甲が令、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すと認めた場合（令第66条に規定する場合は除く。）には、この契約を解除することができる。

第12条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

- 2 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他必要

な措置を講じておかなければならない。

第13条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第14条 研究の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第15条 甲は、本治験業務が完了したときは、その結果を乙に報告する。

2 本治験に関する結果を公表する必要があるときは、甲乙協議の上これを行う。

第16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及び提出、又は作成及び提出された症例報告書の変更若しくは修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第17条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その1通を保有する。

年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺8 1 1 番地 1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

④

(和医大附(臨)第 号)

治験実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、「再生医療等製
品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「令」とい
う。）及び令に関連する通知の規定に基づき、治験の実施について次のとおり契約を締結す
る。

第1条 甲は、次の治験（以下「本治験」という。）を乙の委託により実施する。

- (1) 課題名
- (2) 目的及び内容
- (3) 実施期間 年 月 日 から 年 月 日まで
- (4) 予定被験者数
- (5) 実施医療機関の所在地及び名称
- (6) 治験責任医師の所属及び氏名

第2条 甲は、乙から受領した被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のため
に使用する加工細胞等（以下「治験使用製品」という。）を本治験以外に使用してはなら
ない。

2 甲は、前項の治験使用製品を管理するために治験製品管理者を置くものとする。

3 治験製品管理者は、乙から提供された治験使用製品の管理に関する手順書又は文書に
より治験使用製品を適切に保管及び管理するものとする。

第3条 甲は、本治験に係るすべての記録（文書を含む。）を令第61条の規定に基づき保存
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は、保存の期間
及び方法について甲と協議するものとする。

2 甲は、前項の記録を保存するための記録保存責任者を置くものとする。

第4条 甲、乙及び治験責任医師等は、令第28条第2項及び第3項、第32条第2項及び第3
項、第51条第6項、第60条第3項及び第4項並びに第68条第2項に規定されている通知に
ついて、適切な時期に適切な方法で行うものとする。

第5条 本治験に係るすべての関係者は、本治験、モニタリング及び監査の際に知り得た秘
密を漏らしてはならない。

第6条 甲が乙に請求する費用は、本治験に必要な経費内訳書により算定した次の各号に
掲げる額の合計とする。

- (1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）

契約時納入金額	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
- (2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）

実施時金額（症例実施にかかる経費／1症例当たり）	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）
脱落時金額（症例脱落にかかる経費／1症例当たり）	円
（うち消費税及び地方消費税の額	円）

※症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。

モニタリング・監査費

(モニタリング及び監査実施にかかる経費／1回当たり)	円
(うち消費税及び地方消費税の額)	円)
システム利用料 (Agatha利用にかかる経費／1か月当たり)	円
(うち消費税及び地方消費税の額)	円)
システム利用に伴う治験終了後の文書保管料 (1年当たり)	円
(うち消費税及び地方消費税の額)	円)

継続審査費

(初回審査から1年を超える場合の継続審査にかかる経費／1年当たり)	円
(うち消費税及び地方消費税の額)	円)

(3) 本治験に係る経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費 (以下「支給対象外経費」という。)

甲が原則として診療月の翌月ごとに乙に請求する額

- 2 乙は、前項第3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、この契約が締結されたとき、第1項第1号による契約締結時経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、納入された経費に不足を生じる恐れが発生した場合には、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることができるものとする。
- 4 乙は、第1項第2号による実績経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、原則として6か月ごとに乙に請求するものとする。ただし、当該経費のうち継続審査費については、甲は、原則として1年ごとに乙に請求するものとする。また、システム利用に伴う治験終了後の文書保管料は、第3条第1項を基に甲乙協議の上費用を算定し、原則として治験終了時に請求するものとする。
- 5 乙は、第1項第3号による支給対象外経費を甲の発行する納入告知書により、納入告知書に指定する期日までに納入しなければならない。
- 6 乙が契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を指定期日までに納入しないときは、甲は、契約を解除することができる。
- 7 甲は、第5項に規定する納入告知書に被験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

第7条 甲は、乙が納入した契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を、原則として返還しないものとする。ただし、契約締結時経費のうち被験者負担軽減費の未執行額については、治験終了時に当該未執行額に消費税及び地方消費税に相当する額を加えた額を乙に返還するものとする。

第8条 本治験の実施期間中において、本治験の内容、経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議の上、この契約の変更を行う。本治験を中止するときも、これに準じる。

第9条 甲は、令及び治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。

第10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規制当局による調査を受け入れるものとする。

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治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、本治験に係る原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第11条 乙は、甲が令、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すと認めた場合 (令第66条に規定する場合は除く。) には、この契約を解除することができる。

第12条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害

が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

2 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他必要な措置を講じておかなければならない。

第13条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第14条 研究の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第15条 甲は、本治験業務が完了したときは、その結果を乙に報告する。

2 本治験に関する結果を公表する必要があるときは、甲乙協議の上これを行う。

第16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及び提出、又は作成及び提出された症例報告書の変更若しくは修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第17条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その1通を保有する。

年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

④

(和医大附(臨)第 号)

(別記第1号様式) (第10条関係)

(その4)

治験実施変更契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 (以下「甲」という。) と
(以下「乙」という。) とは、 年 月
日甲乙間において締結した「 」に関する治験
実施契約 (以下「原契約」という。) について、その一部を次のとおり変更する契約を締結
する。

第1条 原契約第 条 (第 項) 中「 」を「 」に変更する。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その1通を
保有する。

年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

⑥

(和医大附(臨)第 号)

(別記第2号様式) (第19条関係)
(その1)

治験審査委託申出書

年 月 日

和歌山県立医科大学附属病院長 様

住 所
病 院 名
代表者名 (印)

治験責任医師
職氏名 (印)

下記のとおり実施を予定している治験について、当院では治験審査委員会を設置しておりませんので、審査の委託を申し出ます。

記

治験課題名	
治験の目的	
治験の内容 及び方法	
治 験 期 間	年 月 日 ~ 年 月 日
治験依頼者 住所・氏名	
治験分担医 師 職 氏 名 (複数の場合 は全員の職氏 名)	
和歌山県立医科大学附属病 院でも実施予定の場合治験 実施講座責任者職氏名	(印)
承 認 欄	

(別記第2号様式) (第19条関係)
(その2)

治験変更審査委託申出書

年 月 日

和歌山県立医科大学附属病院長 様

住 所
病 院 名
代表者名 (印)

治験責任医師
職氏名 (印)

先に 年 月 日付け和医大附(臨)第 号で承認の受けた治験について、下記のとおり実施計画を変更したいので審査の委託を申し出ます。

記

治験課題名	
治験依頼者 住所・氏名	
現在までの 治験の実施 状況	
変更の内容	
変更の理由	
和歌山県立医科大学附属病院でも実施予定の場合治験実施講座責任者職氏名	(印)
承認欄	