改訂の概要	要(第 16 版→第 17 版)		医療法人防治会 いずみの病院 作成日:2020年2月19日
変更事項	変更前(2015年8月1日)	変更後(2020年2月19日)	変更理由
表紙	2015年8月1日 第16版	2020年2月19日 第17版	改訂日、改訂版数追加
	第15版: 2014年8月1日改訂	第16版: 2015年8月1日改訂	改訂日、改訂版数追加
第1:記2 第1:1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	第15版: 2014年8月1日改訂 医療法人防治会 いずみの病院において、「という」という」という」という」という」と事法の第言に基本の第言に基本の第言に基本の第言に基本の第言に基本の第言に基本の第言を要素に関する。第二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十	医療法人防治会 いずみの病院 (以下「当該医療機関」という) に おいて、ヘルシンキ宣言に基づく (理的原則及び医薬品、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「医薬品の療験の集体の事項及び第80条の2の規定に基づ、「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日厚生省令第28号)、「医療機器等法」という)、「医療機器等法」という)、「医療機器等法」という)、「医療機器等法」という)、「医療機器の基準に関する省令」(平成17年3月27日厚省会という)、「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12月20日厚生労働省令第171号)、「医療機器の基準に関する省令」(平成17年月23日厚生労働省令第38号)(以下「GPSP省令」という)、厚生労働省、その他関係当局より発せられた治験等に関連する省令及び通知。	京 東
Artes , to		に準拠して実施する。	- /+ +
第4章	実施医療機関の長は、治験責任医	実施医療機関の長は、治験責任関係に関する	
3.業務	師より「重篤な有害事象に関する報	師より「重篤な有害事象に関する幸	
10) (1)	告書(書式 12-1、12-2、13、14、15)」が提出された場合には、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求める。実施医療機関の長は、治験審査委員会が求める場合その他必要に応じて追加	告書(書式 12、13、14、15)」並でに詳細記載用書式(詳細記載用書式 式に代えて本書式以外の資料を紹付してもよい。その場合は、実施と療機関と治験依頼者が協議し決定する。必要な場合は、治験審査委員	Min S. 102 N.

	の情報を治験責任医師に求め、治	会を含め協議し決定する。)が提出	
	験審査委員会に提出する。	された場合には、治験の継続の適否	
		について、治験審査委員会の意見	
		を求める。実施医療機関の長は、治	
		験審査委員会が求める場合その他	
		必要に応じて追加の情報を治験責	
		任医師に求め、治験審査委員会に	
		提出する。	
<i>bb</i> = 50	从版表化层好证的「系统发表力力表		# # # # # # # # # # # # # # # # # # #
第5章	治験責任医師より「重篤な有害事	治験責任医師より「重篤な有害事	統一書式の一部改正の
3.業務	象に関する報告書(書式 12-1、	象に関する報告書(書式 12、13、	ため
10)	12-2、13、14、15)」を受領し、実施	14、15)」並びに詳細記載用書式	
(1)重篤な有	医療機関の長及び治験依頼者に提	(詳細記載用書式に代えて本書式以	
害事象に関	出する。	外の資料を添付してもよい。その場	
する報告書		合は、実施医療機関と治験依頼者	
の受領		が協議し決定する。必要な場合は、	
		治験審査委員会を含め協議し決定	
		する。)を受領し、実施医療機関の長	
		及び治験依頼者に提出する。	
第7章	治験責任医師は治験実施中に治験	治験責任医師は治験実施中に治験	統一書式の一部改正の
4.業務	実施計画書で規定された重篤な有	実施計画書で規定された重篤な有	ため
9)	害事象が発生した場合は、そのす	害事象が発生した場合は、そのすべ	
(2)	べてを実施医療機関の長と治験依	てを実施医療機関の長と治験依頼	
(2)	頼者に緊急報告をした後、「重篤な	者に緊急報告をした後、「重篤な有	
	有害事象に関する報告書(書式	害事象に関する報告書(書式 12、	
	12-1、12-2、13、14、15)」により速	13、14、15)」並びに詳細記載用書	
	12 <u>1、122、13、14、13</u> /] (こまり) やかに実施医療機関の長及び治験	式(詳細記載用書式に代えて本書	
	依頼者に報告する。	式以外の資料を添付してもよい。そ	
		の場合は、実施医療機関と治験依頼者がお詫いった。	
		頼者が協議し決定する。必要な場合	
		は、治験審査委員会を含め協議し	
		決定する。) により速やかに実施医	
		療機関の長及び治験依頼者に報告	
		する。	
施設書式	治験の期間:西暦 年 月 日	治験の期間:契約締結日 ~ 西暦	運用上の都合のため
7-1a:治 験	~ 西暦 年 月 日	年 月 日	
契約書			
第1条			
施設書式	(薬事法及び GCP 省令等の遵守)	(医薬品、医療機器等の品質、有効	薬事法等の一部改正の
7-1a:治 験	甲及び乙は、薬事法第14条第3項	性及び安全性の確保等に関する法	ため
契約書	及び第80条の2に規定する基準並	律及び GCP 省令等の遵守)	
第2条	びに医薬品の臨床試験の実施の基	甲及び乙は、医薬品、医療機器等	
	準に関する省令 「平成9年3月27	の品質、有効性及び安全性の確保	
	日厚生省令第28号]、改正省令及	等に関する法律(以下「医薬品医	
	び関連する通知(以下「GCP省令	療機器等法」という)第14条第3項	
	等」という)を遵守する。	及び第80条の2に規定する基準並	
	寸」 C V フ /で度りりる。 	びに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	
		日厚生省令第28号]、改正省令及	
		び関連する通知(以下「GCP省令	

		等」という)を遵守する。	
施設書式 7-1a:治験 契約書 第7条 3.	乙は、本治験により収集された臨床 試験の試験成績に関する資料を <u>薬</u> 事法第14条第3項に規定する申請 書に添付しないことを決定した場合 には、その旨及びその理由を甲の 長に文書により通知する。	乙は、本治験により収集された臨床 試験の試験成績に関する資料を <u>医</u> <u>薬品医療機器等法</u> 第14条第3項に 規定する申請書に添付しないことを 決定した場合には、その旨及びその 理由を甲の長に文書により通知す る。	薬事法等の一部改正のため
施設書式 7-1a:治験契 約書 第 14 条	甲及び乙は、一方の当事者が 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の実施に支障を生じたと認める場合(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、本契約を解除することができる。	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の実施に支障を生じたと認める場合(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	運用上の都合のため
施設書式 7-2a:治験契 約書 第1条	治験の期間: <u>西暦 年 月 日</u> 〜 西暦 年 月 日	治験の期間: <u>契約締結日</u> ~ 西暦 年 月 日	運用上の都合のため
施設書式 7-2a:治験契 約書 第2条	(薬事法及びGCP省令等の遵守) 甲、乙及び丙は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに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日厚生省令第28号]、改正省令及び関連する通知(以下「GCP省令等」という)を遵守する。	律及び GCP 省令等の遵守) 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	薬事法等の一部改正のため
施設書式 7-2a:治験契 約書 第8条 3.	乙は、本治験により収集された臨床 試験の試験成績に関する資料を <u>薬</u> 事法第14条第3項に規定する申請 書に添付しないことを決定した場合 には、その旨及びその理由を甲の長 に文書により通知する。		薬事法等の一部改正のため

1.4.=11. =1. 1.		4 H 3 H 20 T 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	VELT L STATE A STATE
施設書式	甲、乙及び丙は、いずれかの当事者	<u>1.</u> 甲、乙及び丙は、いずれかの当事	運用上の都合のため
7-2a:治験契	がGCP省令等、治験実施計画書又	者が GCP 省令等、治験実施計画書	
約書	は本契約に違反することにより適正	又は本契約に違反することにより適	
第 15 条	な治験の実施に支障を生じたと認め	正な治験の実施に支障を生じたと認	
	る場合(被験者の緊急の危険を回	める場合(被験者の緊急の危険を	
	避するため、その他医療上やむを得	回避するため、その他医療上やむを	
	ない理由により治験実施計画書から	得ない理由により治験実施計画書か	
	逸脱した場合を除く)には、本契約	ら逸脱した場合を除く)には、本契	
	を解除することができる。	約を解除することができる。	
		2.前項に基づき、本契約が解除され	
		た場合又は本契約終了後であって	
		も、第7条第1項、第2項、第3項、	
		第8条第7項、第9条、第11条、	
		第 12 条、第 13 条並びに前条の規	
		定はなお有効に存続する。	
施設書式	 治験の期間:西暦 年 月 日	治験の期間:契約締結日 ~ 西暦	運用上の都合のため
7-3a:治験契	11	年月日	医/11工(2)相(日(2)/(20)
/ Sa. 旧談英 約書		十	
第1条			
施設書式	 (薬事法及び GCP 省令等の遵守)	 (医薬品、医療機器等の品質、有効	薬事法等の一部改正の
7-3a:治験契	甲、乙及び丙は薬事法第14条第3	性及び安全性の確保等に関する法	ため ため
/ Sa. 旧談英 約書	項及び第80条の2に規定する基準	律及びGCP省令等の遵守)	100)
第2条	並びに医薬品の臨床試験の実施の	<u>年</u> 及いGCI 省市等の選引 甲、乙及び丙は医薬品、医療機器	
第 4 末	基準に関する省令 [平成9年3月		
		等の品質、有効性及び安全性の確	
	27 日厚生省令第 28 号]、改正省	保等に関する法律(以下「医薬品	
	令及び関連する通知(以下「GCP	医療機器等法」という)第14条第3	
	省令等」という)を遵守する。	項及び第80条の2に規定する基準	
		並びに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 日厚生省令第 28 号]、改正省	
		令及び関連する通知(以下「GCP	
119 1		省令等」という)を遵守する。	-the da N.I. Ada
施設書式	乙は、本治験により収集された臨床	乙は、本治験により収集された臨床	薬事法等の一部改正の
7-3a:治験契	試験の試験成績に関する資料を薬	試験の試験成績に関する資料を医	ため
約書	事法第14条第3項に規定する申請	薬品医療機器等法第14条第3項に	
第7条	書に添付しないことを決定した場合	規定する申請書に添付しないことを	
3.	には、その旨及びその理由を甲の長	決定した場合には、その旨及びその	
	に文書により通知する。	理由を甲の長に文書により通知す	
		る。	
施設書式	甲、乙及び丙は、いずれかの当事者	<u>1.</u> 甲、乙及び丙は、いずれかの当事	運用上の都合のため
7-3a:治験契	が GCP 省令等、治験実施計画書又	者が GCP 省令等、治験実施計画書	
約書	は本契約に違反することにより適正	又は本契約に違反することにより適	
第 14 条	な治験の実施に支障を生じたと認め	正な治験の実施に支障を生じたと認	
	る場合(被験者の緊急の危険を回	める場合(被験者の緊急の危険を	
	避するため、その他医療上やむを得	回避するため、その他医療上やむを	
	ない理由により治験実施計画書から	得ない理由により治験実施計画書か	
	逸脱した場合を除く)には、本契約	ら逸脱した場合を除く)には、本契	
	を解除することができる。	約を解除することができる。	
	_ · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2.前項に基づき、本契約が解除され	
L	<u>L</u>		<u>l</u>

) III A > 1 fm // // // //	
		た場合又は本契約終了後であって	
		も、第6条第1項、第2項、第3項、	
		<u>第7条第7項、第8条、第10条、</u>	
		第 11 条、第 12 条並びに前条の規	
		定はなお有効に存続する。	
施設書式	治験の期間:西暦 年 月 日	治験の期間:契約締結日 ~ 西暦	運用上の都合のため
7-4a:治験契	~ 西暦 年 月 日	年 月 日	
約書			
第1条			
1.			
施設書式	(薬事法及び GCP 省令等の遵守)	(医薬品、医療機器等の品質、有効	薬事法等の一部改正の
7-4a:治験契	甲、乙、丙及び丁は、薬事法第 14	性及び安全性の確保等に関する法	ため
約書	条第3項及び第80条の2に規定す	律及び GCP 省令等の遵守)	, 4, 5
第2条	る基準並びに医薬品の臨床試験の	甲、乙、丙及び丁は、医薬品、医療	
37 2 7	実施の基準に関する省令「平成9	機器等の品質、有効性及び安全性	
	年 3 月 27 日厚生省令第 28 号]、	の確保等に関する法律(以下「医	
	中3月27日厚生旬市第20号] 、 改正省令及び関連する通知(以下	薬品医療機器等法 という 第14条	
	以正省市及い関連する通知 (以下 「GCP 省令等 という)を遵守す	第3項及び第80条の2に規定する	
	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		
	వే.	基準並びに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 日厚生省令第 28 号]、改正	
		省令及び関連する通知(以下	
		「GCP 省令等」という)を遵守す	
		る。	
施設書式	乙は、本治験により収集された臨床	乙は、本治験により収集された臨床	薬事法等の一部改のた
7-4a:治験契	試験の試験成績に関する資料を <u>薬</u>	試験の試験成績に関する資料を医	め
約書	事法第14条第3項に規定する申請	薬品医療機器等法第14条第3項に	
第8条	書に添付しないことを決定した場合	規定する申請書に添付しないことを	
3.	には、その旨及びその理由を甲の長	決定した場合には、その旨及びその	
	に文書により通知する。	理由を甲の長に文書により通知す	
		る。	
施設書式	甲、乙、丙及び丁は、いずれかの当	1.甲、乙、丙及び丁は、いずれかの	運用上の都合のため
7-4a:治験契	事者がGCP省令等、治験実施計画	当事者が GCP 省令等、治験実施計	
約書	書又は本契約に違反することにより	画書又は本契約に違反することによ	
第 15 条	適正な治験の実施に支障を生じたと	り適正な治験の実施に支障を生じた	
37 10 %	認める場合(被験者の緊急の危険	と認める場合(被験者の緊急の危	
	を回避するため、その他医療上やむ	険を回避するため、その他医療上や	
	を得ない理由により治験実施計画書	むを得ない理由により治験実施計画	
	から逸脱した場合を除く)には、本	書から逸脱した場合を除く)には、	
	契約を解除することができる。	を関わる は、 本契約を解除することができる。	
	大小7年 休りることがじさる。		
		2.前項に基づき、本契約が解除され	
		た場合又は本契約終了後であって	
		も、第7条第1項、第2項、第3項、 第3項、第3項、第3項、第3項、第3項、第3項、第3項、第3項、第3項、第3項、	
		第 8 条第 7 項、第 9 条、第 11 条、	
		第12条、第13条並びに前条の規	
		定はなお有効に存続する。	
施設書式	治験費用は次のとおりとし、乙は、治	治験費用は次のとおりとし、乙は、治	運用上の都合のため
8-1:治験の	験費用を表1から表3の請求時期、	験費用を表1から表3の請求時期、	
費用に関す	支払額に応じて本条第2項に記載さ	支払額に応じて本条第2項に記載さ	

る覚書 第1条 治験訳表 大・支払い 施3・支払い を3・1: は でする でする でする でする でする でする でする でする でする でする	れた方法・時期に支払うものとする。 このうち、負担軽減費は消費税非課税とし、その他の費用については消費税課税対象とする。 施設の情報提供、要件調査協力費用	れた方法・時期に支払うものとする。このうち、負担軽減費は消費税非課税とし、その他の費用については消費税課税対象とする。尚、契約期間の中途において、消費税率の改定が行われた場合には費用に係る消費税については、改定後の税率により計算するものとする。 治験事務局費用	運用上の都合のため
施設書式 8-1:治験の 費用に関す る覚書 第1条 表1 (7)	監査費用	監査費用 (1回 50,000円)	運用上の都合のため
施設書式 8-1:治験の 費用に関す る覚書 第1条 表2 (10-1)	初回治験審査委員会 <u>運営</u> 費用 (<u>案件審査</u>) 費用合計 <u>○○○円</u>	初回治験審査委員会 <u>準備</u> 費用 (100,000円) 費用合計 <u>100,000円</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-1:治験の 費用に関す る覚書 第1条 表2 (10-2)	初回治験審査委員会 <u>運営</u> 費用 (施設審査) 費用合計 <u>○○○円</u>	初回治験審査委員会 <u>開催</u> 費用 (300,000円) 費用合計 <u>300,000円</u>	運用上の都合のため
施設書式 8-1:治験の 費用に関す る覚書 第1条 表2 (10-3)	2 回目以降治験審查委員会運営費用(<u>委員会審查</u>)	2 回目以降治験審查委員会運営費用 一	運用上の都合のため
施設書式 8-1:治験の 費用に関す る覚書 第1条 表2	2 回目以降治験審査委員会運営費用(迅速審査)	2 回目以降治験審查委員会運営費用 (迅速審查) (30,000円)	運用上の都合のため

(10-4)			
施設書式 8-1:治験の 費用に関す る覚書 第1条 2.	乙は、甲への支払額を、甲の請求書 入手後、銀行振込により、 <u>速やかに</u> 甲の指定する口座へ支払うものとす る。	乙は、甲への支払額を、甲の請求書 入手後、銀行振込により、 <u>当該請求</u> <u>書受領日の翌月末日までに</u> 甲の指 定する口座へ支払うものとする。	運用上の都合のため
施設書式 8·1:治験の 費用に関す る覚書 第5条 本覚書 効期間	本覚書の有効期間は、本覚書締結 日から <u>原契約の終了日</u> までとする。	本覚書の有効期間は、本覚書締結 日から <u>本治験の終了時</u> までとする。	運用上の都合のため
施設書式 8・2:無 8・2: に 費 第 1 乗 第 1 乗 第 1 乗 か 内 求・支払い	治験費用は次のとおりとし、乙は、治 験費用を表1から表3の請求時期、 支払額に応じて本条第2項及び第3 項に記載された方法・時期に支払う ものとする。甲が丙に委託する業務 対価は、治験費用の一部として、乙 から丙に直接支払うものとし、甲及び 丙はこれを承認する。このうち、負担 軽減費は消費税非課税とし、その他 の費用については消費税課税対象 とする。	治験費用は次のとおりとし、乙は、治 験費用を表 1 から表 3 の請求時期、 支払額に応じて本条第 2 項及び第 3 項に記載された方法・時期に支払う ものとする。甲が丙に委託する業務 対価は、治験費用の一部として、乙 から丙に直接支払うものとし、甲及び 丙はこれを承認する。このうち、負担 軽減費は消費税非課税とし、その他 の費用については消費税課税対象 とする。尚、契約期間の中途において、消費税率の改定が行われた場 合には費用に係る消費税について は、改定後の税率により計算するも のとする。	運用上の都合のため
施設書式 8·2:治験の 費用に関す る覚書 第1条 表1 (3)	施設の情報提供、要件調査協力費 用	治験事務局費用	運用上の都合のため
施設書式 8-2:治験の 費用に関す る覚書 第1条 表2 (10-1)	初回治験審査委員会運営費用 (<u>案件審査</u>)	初回治験審査委員会運営費用	運用上の都合のため
施設書式 8·2:治験の 費用に関す る覚書 第1条	初回治験審査委員会運営費用 (施設審査)	2 回目以降治験審査委員会運営費 用 一	運用上の都合のため

表 2	
$\left \begin{array}{c} \frac{\pi}{2} \end{array} \right $	
施設書式 2 回目以降治験審査委員会運営費 2 回目以降治験審査委員会運営費 運用上の	か 今のため
	B) □ V)(CØ)
費用に関す	
る覚書	
(10-3)	
施設書式 全文 一 運用上の者	都合のため
8-2:治験の	
費用に関す	
る覚書	
第1条	
表 2	
(10-4)	
施設書式 乙は、甲への支払額を、甲の請求書 乙は、甲への支払額を、甲の請求書 運用上の者	都合のため
8-2:治験の 入手後、銀行振込により、 <u>速やかに</u> 入手後、銀行振込により、 <u>当該請求</u>	
費用に関す 甲の指定する口座へ支払うものとす ■受領日の翌月末日までに甲の指	
る覚書 る。 定する口座へ支払うものとする。	
第1条	
2.	
施設書式 乙は、丙への支払額を、丙の請求書 乙は、丙への支払額を、丙の請求書 運用上の	都合のため
8-2:治験の 入手後、銀行振込により、速やかに 入手後、銀行振込により、当該請求	
費用に関す 丙の指定する口座へ支払うものとす 書受領日の翌月末日までに 丙の指	
る覚書 る。こから丙への支払いにより、当該 定する口座へ支払うものとする。こ	
第1条 支払額について、乙の甲に対する債 から丙への支払いにより、当該支払	
3. 務は履行されたものとみなす。 額について、乙の甲に対する債務は	
履行されたものとみなす。	
施設書式 本覚書の有効期間は、本覚書締結 本覚書の有効期間は、本覚書締結 運用上の	都合のため
8-2:治験の日から原契約の終了日までとする。日から本治験の終了時までとする。	
- 費用に関す	
る覚書	
第5条	