

天理書式一覧

統一書式 番号	資料名
天理書式 1-1	契約書（二者）
天理書式 1-2	契約書（三者）
天理書式 2	変更覚書
天理書式 3	カルテ閲覧等に係る秘密保持誓約書
天理書式 4	安全性に関する見解書
天理書式 5	直接閲覧実施報告書
天理書式 6	電子カルテ閲覧用 ID 取得申請書
天理書式 7	電子カルテ閲覧対象患者登録申請書
天理書式 8	治験審査委員会委員出欠リスト

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

治 験 実 施 契 約 書

公益財団法人天理よろづ相談所病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）_____（以下、乙という）とは、被験薬_____の治験（以下、本治験という）の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下、GCP省令という）第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： _____

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験実施担当科 ： _____

治験責任医師の氏名： _____

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

目標とする被験者数： 例

治験実施期間： 契約締結日 ～ 年 月 日

第2条（本治験の実施）

甲及び乙は、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、医薬品医療機器等法という）、GCP省令及び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）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ②甲及び乙は、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、これを行なわないものとする。
- ③甲は、前条の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。
- ④甲は、被験者が本治験に参加する前に、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、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

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、GCP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、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。

第3条（副作用情報等）

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP症例第20条第2項及び第3項の規定に基づきその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- 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、治験薬という）について、GCP省令第48条第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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- 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の治験を適正に行な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の長に通知し、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ずるものとする。

第4条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行な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項又は同第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、甲の長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甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

第5条（治験の中止等）

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

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第6条（治験薬の管理等）

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、治験薬管理者として甲の薬剤部長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。

第7条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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、その義務を課すものとする。

第8条（症例報告書の提出）

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、速やかに正確な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第9条（機密保持及び治験結果の公表等）

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。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第10条（記録等の保存）

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年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

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省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条第1項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。

第11条（本治験に係る費用及びその支払方法） （記載するか又は別途覚書とする。）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税は別途支払う）。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする（以下、研究費という）。

金 円（但し消費税は別途支払う）

2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（消費税は別途支払う。以下、支給対象外経費という）。
3. 治験薬管理料 金 円（但し消費税は別途支払う）
4. その他の治験に関わる費用 金 円（但し消費税は別途支払う）

- ②研究費及び支給対象外経費等に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に支払い時における税率を乗じて得た額とする。

- ③乙は、研究費及び支給対象外経費等を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
 1. 研究費については、甲による各業務完了後、乙はその完了を確認の上、甲の発行する請求書に基づき、乙は請求翌月末までに支払う。
 2. 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。
 3. 薬剤管理費及びその他の治験に関わる費用については、治験終了時に登録症例数に基づいた甲の発行する請求書に基づき、乙は請求翌月末までに支払う。
 4. 被験者負担軽減費については、契約締結時に甲の発行する請求書に基づき、乙は請求翌月末までに支払うものとする。なお、本治験終了後に実施症例数及び実施状況に応じて精算するものとする。

- ④甲は、前項第2号に係る請求書には、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。

- ⑤乙は、第3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。

第12条（被験者の健康被害の補償）

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、前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。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

- ③第1項にいう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、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、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。

第13条（契約の解除）

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同条①または②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。

第14条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第15条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲・乙記名捺印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住所) 奈良県天理市三島町200番地

甲(名称) 公益財団法人天理よろづ相談所病院

(代表者) 病院長 山中 忠太郎 印

(住所)

乙(名称)

(代表者) 印

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

治 験 実 施 契 約 書

公益財団法人天理よろづ相談所病院（以下、甲という）と（治験依頼者名）_____（以下、乙という）と（開発業務受託機関名）_____（以下、丙という）とは、被験薬 _____ の治験（以下、本治験という）の実施に際し、

（１）乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、

（２）甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第２８号。以下、GCP省令という）２７条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、治験審査委員会という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名： _____

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験実施担当科 ： _____

治験責任医師の氏名： _____

目標とする被験者数： 例

治験実施期間： 契約締結日 ～ 年 月 日

第 2 条（乙が丙に委託した業務の範囲）

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1. 治験薬の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験薬の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

②前項各号の業務の詳細は、別紙 1 記載のとおりとする。

③乙丙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。

第 3 条（本治験の実施）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

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、医薬品医療機器等法という）、GCP省令及び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）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ②甲、乙及び丙は、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、これを行なわないものとする。
- ③甲は、第1条の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。
- ④甲は、被験者が本治験に参加する前に、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、本治験への参加又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、GCP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、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。

第4条（副作用情報等）

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項および第3項の規定に基づきその旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

- 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、治験薬という）について、GCP省令第48条第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るときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
- 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の治験を適正に行な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、甲の長及び丙に通知し、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ずるものとする。

第5条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行な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項又は同第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、甲の長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

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

②甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

第6条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて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に文書で通知するとともに、丙を通じて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

第7条（治験薬の管理等）

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、その取り扱い方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

- ②甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
- ③甲は、治験薬管理者として甲の薬剤部長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したがった措置を適切に実施させる。

第8条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙及び丙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乙及び丙は、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、乙及び丙は、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、その義務を課すものとする。

第9条（症例報告書の提出）

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、速やかに正確な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

第10条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）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。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

- 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。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第11条（記録等の保存）

- 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省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条第1項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。

第12条（本治験に係る費用及びその支払方法） （記載するか又は別途覚書とする。）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税は別途支払う）。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする（以下、研究費という）。

金 円（但し消費税は別途支払う）
 2. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（消費税は別途支払う。以下、支給対象外経費という）。
 3. 薬剤管理料 金 円（但し消費税は別途支払う）
 4. その他の治験に関わる費用 金 円（但し消費税は別途支払う）
- ②研究費及び支給対象外経費等に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に支払い時における税率を乗じて得た額とする。
- ③乙は、研究費及び支給対象外経費等を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
1. 研究費については、甲による各業務完了後、乙はその完了を確認の上、甲の発行する請求書に基づき、乙は請求翌月末までに支払う。
 2. 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末に支払う。
 3. 薬剤管理費及びその他の治験に関わる費用については、治験終了時に登録症例数に基づいた

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

甲の発行する請求書に基づき、乙は請求翌月末までに支払う。

4. 被験者負担軽減費については、契約締結時に甲の発行する請求書に基づき、乙は請求翌月末までに支払うものとする。なお、本治験終了後に実施症例数及び実施状況に応じて精算するものとする。

- ④甲は、前項第2号に係る請求書には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。
- ⑤乙は、第3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。

第13条（被験者の健康被害の補償）

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及び丙に報告する。

- ②甲、乙及び丙は、前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項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。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、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。
- ④乙及び丙は、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。

第14条（契約の解除）

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同条①または②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。

第15条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第16条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

覚 書

受託者公益財団法人天理よろづ相談所病院（以下「甲」という）と委託者_____（以下「乙」という）との間において、_____年___月___日付けで締結した_____の臨床試験（以下「本治験」という）に関する治験契約書の第___条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

1. 変更事項：

〔変更前〕

〔変更後〕

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各1部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

(住所) 奈良県天理市三島町200番地

甲 (名称) 公益財団法人天理よろづ相談所病院

(代表者) 病院長 山中 忠太郎 印

(住所)

乙 (名称)

(代表者) 印

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

カルテ閲覧等に係る秘密保持誓約書

公益財団法人天理よろづ相談所病院
病院長 殿

治験依頼者（又は開発業務受託機関）
社名 _____ 印

フリガナ
閲覧者氏名（署名） _____

試験名 _____

電子カルテシステムの直接閲覧（以下「閲覧」という）によるモニタリングもしくは監査の実施に当たり、私は以下の事項を遵守して行います。

1. 閲覧者に対して発行された ID・パスワード（以下「ID・パスワード」という）を利用して閲覧を行うこと。
2. 閲覧者は ID・パスワードを、第三者に利用させないようにすること。
3. 閲覧対象患者以外の患者情報等にアクセスしないこと。
4. 閲覧に当たっては、操作マニュアルに従って閲覧を行うとともに、閲覧者に与えられたアクセス制限を越えた操作は行わないこと。
5. モニタリング及び監査以外の目的で、閲覧により参照した情報を利用しないこと。
6. 閲覧対象患者の個人情報に関する事項を第三者に開示・漏洩しないこと。
7. 閲覧対象患者の情報を外部媒体に記録したり、紙媒体に出力しないこと。
8. 業務上知り得た貴院の秘密に属する事項を第三者に開示・漏洩しないこと。

以上

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

新たな安全性に関する見解

公益財団法人天理よろづ相談所病院長 殿

治験責任医師 所属 :

職名 :

氏名 :

治験薬（治験機器） _____ について、添付資料個別報告（※以下添付資料）について
の見解を下記の通り示します。

記

治験課題名													
見解	<table> <tr> <td>治験の継続</td> <td><input type="checkbox"/> 可</td> <td><input type="checkbox"/> 否</td> </tr> <tr> <td>治験実施計画書の改訂</td> <td><input type="checkbox"/> 不要</td> <td><input type="checkbox"/> 要</td> </tr> <tr> <td>説明文書、同意文書の改訂</td> <td><input type="checkbox"/> 不要</td> <td><input type="checkbox"/> 要</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	治験の継続	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否	治験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	説明文書、同意文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	その他		
治験の継続	<input type="checkbox"/> 可	<input type="checkbox"/> 否											
治験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要											
説明文書、同意文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要											
その他													
添付資料													
備考													

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

直接閲覧実施報告書

公益財団法人天理よろづ相談所病院

治験事務局 御中

直接閲覧申込者

(名称・所属)

(氏名)

下記の治験の直接閲覧（モニタリング、監査）を実施しましたので、以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実施日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
閲覧者連絡先	TEL :		FAX :
	Email :		
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧対象文書等		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()		
報告内容 備考			

注) 本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者（担当者）が作成し、治験事務局等に提出する。

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

電子カルテ閲覧用 ID 取得申請書

公益財団法人天理よろづ相談所病院

病院長 殿

申請者

会社名 : _____

閲覧者名 : _____ (印)

天理よろづ相談所病院電子カルテの利用について、以下のとおり申請します。なお、電子カルテの利用にあたっては、所定の要領を厳守し、別紙提出した誓約書の内容を遵守いたします。

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 利用停止		
申請目的	<input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 監査		
整理番号			
課題名			
フリガナ		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
閲覧者名		生年月日	年 月 日
※利用開始日	年 月 日	※利用停止日	年 月 日
利用期間	原則：治験契約期間と同期間とする		

【注意事項】

※目的が監査の場合、利用開始日と利用停止日をご記入ください。

※登録者が直接閲覧を実施する必要がなくなった場合は、利用停止日をご記入の上提出して下さい。

※登録申請時に「電子カルテ閲覧に係る誓約書」の提出がない方は登録申請が出来ません。

※治験事務局記入欄 登録日 年 月 日

利用者 ID		利用者パスワード	
特記事項			

誓約書 利用者 ID 発行 権限設定 通知

治験事務局 担当者

注) 本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者（担当者）が作成し、治験事務局等に提出する。

西暦 年 月 日

治験審査委員会委員出欠リスト

審査区分

 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠（署名もしくは押印）
田口 善夫	副院長（医師）	④、委員長	
種田 和清	健康管理室長（医師）	④、副委員長	
末長 敏彦	神経内科部長（医師）	④	
奥村 和弘	泌尿器科部長（医師）	④	
上田 睦明	薬剤部部長（薬剤師）	④	
鳶川 直子	看護部副看護部長（看護師）	④	
嶋田 昌司	臨床検査部技師長（臨床検査技師）	④	
吉岡 敏子	院外薬剤師	②、③	
島田 勝巳	天理大学教授	①、②、③	
深谷 太清	宗教家教会長	①、②、③	
辰巳 慶三	事務局長	①	

注）委員区分については以下の区分により番号で記載する。

①非専門委員

②実施医療機関と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）

③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①に定める委員を除く）

④①～③以外の委員