

「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱」 新旧対照表

改正前	改正後
最新改訂 平成 19 年 7 月 1 日	最新改訂 平成 29 年 12 月 25 日
(目的) 第 1 条 この要綱は、公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）において、外部から依頼を受けて行う医薬品等の製造販売後調査および試験の実施に関する遵守事項を定め、受託試験が適正に実施されることを目的とする。	(目的) 第 1 条 この要綱は、公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）において、外部から依頼を受けて行う医薬品、医療機器または再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査（以下「受託試験」という。）の実施に必要な手続き等に関する手順を定め、受託試験が適正に実施されることを目的とする。
(適用範囲) 第 2 条 この要綱に定める受託試験とは、病院で処方される医薬品等を使用して行う次に掲げるものをいう。 (1) 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および医療機器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（厚生労働省令第 171 号および厚生労働省令第 38 号 以下「G P S P 省令」という。）第 2 条 2 項に定める使用成績調査	(適用範囲) 第 2 条 この要綱に定める受託試験とは、病院で処方される医薬品等を使用して行う次に掲げるものをいう。 (1) 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「医薬品 GPSP」という。）第 2 条 2 項に定められる使用成績調査 (2) 医療機器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 17 年厚生労働省令第 38 号、以下「医療機器 GPSP」という。）第 2 条 2 項に定められる使用成績調査 (3) 再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号、以下「再生医療等製品 GPSP」という。）第 2 条 2 項に定められる使用成績調査 (4) 医薬品 GPSP 第 2 条 3 項に定められる特定使用成績調査 (5) 医療機器 GPSP 第 2 条 3 項に定められる特定使用成績調査 (6) 再生医療等製品 GPSP 第 2 条 3 項に定められる特定使用成績調査
(新設) (新設) (2) G P S P 省令第 2 条 3 項に定める特定使用成績調査	
(新設) (新設)	

<p>(3) <u>薬事法第 77 条の 4 の 2 に規定される副作用等報告の情報収集のため</u> に行う症例調査</p>	<p>(7) <u>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</u> (昭和 35 年法律第 145 号、以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。) 第 68 条の 10 第 1 項に基づいて実施される副作用または感染症に係る報告の情報収集のために行う症例調査 (削除)</p>
<p>(4) <u>医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準</u> に関する省令(厚生労働省第 135 号。以下「<u>G V P 省令</u>」という。)第 2 条 3 項に定める市販直後調査における副作用、感染症報告の情報収集のために行う症例調査</p>	<p>(8) 本条第 1 号から第 7 号に該当しない受託試験のうち、医薬品 GPSP、医療機器 GPSP または再生医療等製品 GPSP を遵守して実施される調査</p>
<p>(5) <u>その他、G P S P 省令に準拠した試験又は調査</u></p>	
<p>(定義)</p> <p>第 3 条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 診療科等 病院の診療科、室及び部をいう。</p> <p>(2) 調査責任者 受託試験を実施する教職員をいう。</p> <p>(3) 調査分担者 調査責任者の指導の下、受託試験に係る業務を分担する教職員をいう。</p> <p>(4) 依頼者 病院に受託試験の依頼をしようとする者をいう。</p> <p>(5) 事務局 病院の臨床試験支援管理室をいう。</p> <p>(6) 調査薬 受託試験の対象とされる医薬品等をいう。</p> <p>(7) 調査表 受託試験の結果により得られた症例_____を記録する用紙_____をいう。</p>	<p>(定義)</p> <p>第 3 条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 診療科等 病院の診療科、室及び部をいう。</p> <p>(2) 調査責任者 受託試験を実施する教職員をいう。</p> <p>(3) 調査分担者 調査責任者の指導の下、受託試験に係る業務を分担する教職員をいう。</p> <p>(4) 依頼者 病院に受託試験の依頼をしようとする者をいう。</p> <p>(5) 調査薬等 受託試験の対象とされる医薬品等をいう。</p> <p>(6) 調査票 調査責任者より依頼者へ提出する症例のデータを記録する用紙(または電磁媒体)をいう。</p>
<p>(依頼)</p> <p>第 4 条 依頼者は、受託試験を実施しようとする診療科等の長にその旨を申</p>	<p>(依頼)</p> <p>第 4 条 依頼者は、受託試験を実施しようとする診療科等の長にその旨を申</p>

<p>し出て、受託試験（調査）実施願_____により事前に了承を得るものとする。</p>	<p>し出て、受託試験_____実施願（第1号様式）により事前に了承を得ることとする。</p>
<p>（申請）</p>	<p>（申請）</p>
<p>第5条 依頼者_____は、前条に定める受託試験（調査）実施願の写しを保管し、その原本は受託試験（調査）申込書とともに病院長へ提出する。</p>	<p>第5条 依頼者及び調査責任者は、_____受託試験申込書（第2号様式）を病院長へ提出する。</p>
<p>2 依頼者は、_____次に掲げる資料を添付するものとする。</p>	<p>2 依頼者は、受託試験申込書（第2号様式）に次の各号の資料を添付することとする。</p>
<p>（1）新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書の写し（G P S P省令遵守の調査）</p>	<p>（1）診療科等の長から承認された受託試験実施願（第1号様式）</p>
<p>（2）実施計画書_____</p>	<p>（2）実施計画書（実施要綱など）</p>
<p>（3）当該調査薬インタビューフォームおよび添付文書</p>	<p>（3）_____調査薬等の製品添付文書</p>
<p>（4）調査表・症例記録用紙の見本（使用成績調査または特定使用成績調査）</p>	<p>（4）調査票の見本（電磁媒体の場合は入力フォーム等）</p>
<p>（5）経費内訳書_____</p>	<p>（5）経費内訳書（第3号様式）</p>
<p>（6）同意説明文書（被験者の同意取得を必要とする場合）</p>	<p>（6）同意説明文書（被験者の同意取得を必要とする場合）</p>
<p>（7）その他病院長が必要と認める書類</p>	<p>（7）その他病院長が必要と認める書類</p>
<p>（実施の承認）</p>	<p>（実施の承認）</p>
<p>第6条 病院長は、申込みがあった受託試験の実施について_____臨床試験審査委員会（以下「委員会」という）の意見を求め、その意見に基づいて実施の可否を決定し、調査責任者及び依頼者に対し受託試験（調査）実施通知書により通知するものとする。</p>	<p>第6条 病院長は、申込みがあった受託試験の実施について、審査依頼書（第4号様式）により病院長が設置した臨床試験審査委員会（以下「委員会」という）の意見を求めることとする。</p>
<p>（新設）</p>	<p>2 病院長は、審査結果通知書（第5号様式）により委員会より報告された意見に基づいて実施の可否を決定し、調査責任者及び依頼者に対して審査結果通知書（第5号様式）により通知することとする。</p>

<p>(契約の締結)</p> <p>第7条 病院長が、受託試験の実施を承認したとき、依頼者は受託試験契約書_____により契約を締結するものとする。</p> <p>2 委託料は原則、一調査表当たり、以下の通りとする。</p> <p>(1) 使用成績調査 20,000円以上</p> <p>(2) 特定使用成績調査 30,000円以上</p> <p>(3) 副作用・感染症報告 10,000円以上</p> <p>3 当該調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等として前項に 10%を乗じた管理費、さらに委員会運営管理費、施設使用管理費等として 30%の間接経費を付加し、消費税とともに依頼者に請求する。</p>	<p>(契約の締結)</p> <p>第7条 理事長は、受託試験の実施を承認したとき、依頼者と受託試験契約書(第7号様式)により契約を締結することとする。</p> <p>2 委託料は、原則として調査票1冊当たり、以下の通りとする。</p> <p>(1) 使用成績調査 20,000円(税別)</p> <p>(2) 特定使用成績調査 30,000円(税別)</p> <p>(3) 副作用・感染症報告 10,000円(税別)以上</p> <p>3 理事長は、当該調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等として、前項を基に算出した予定症例数の合計額に 10%を乗じた管理費、さらに委員会運営管理費、施設使用管理費等として研究経費と管理経費を合算した金額の 30%を間接経費として付加し、消費税とともに依頼者に請求する。</p>
<p>(変更の届出等)</p> <p>第8条 調査責任者および依頼者は、受託試験の内容に変更が生じたときは遅滞なく受託試験(調査)変更依頼書により病院長に届出るものとする。</p> <p>2 病院長が変更を承認したとき、調査責任者および依頼者に対し受託試験(調査)変更結果通知書により通知する。また、契約内容の変更を承認したときは、依頼者は、変更に関する覚書により、契約を変更する。</p> <p>3 調査責任者および依頼者は、実施中の受託試験について少なくとも年1回、病院長に実施状況確認書を提出する。</p>	<p>(受託試験の変更)</p> <p>第8条 調査責任者および依頼者は、受託試験の内容に変更が生じたときは遅滞なく受託試験変更申請書(第8号様式)により病院長に通知することとする。</p> <p>2 病院長は、調査責任者および依頼者より通知された変更について、審査依頼書(第4号様式)により委員会の意見を求ることとする。</p> <p>3 病院長は、前項にかかる審査結果通知書(第5号様式)により報告された委員会の意見に基づいて実施継続の可否を決定し、調査責任者及び依頼者に対して審査結果通知書(第5号様式)により通知することとする。なお、当該変更により契約内容に変更が生ずるときは、受託試験変更契約覚書(第10号様式)により、契約を変更する。</p>
<p>(新設)</p>	<p>(受託試験の継続)</p> <p>第8条の2 依頼者は、1年間を超えて実施する受託試験について、少なく</p>

	<p>とも年1回以上、調査責任者の了解のもと、病院長に受託試験実施状況確認書（第12号様式）を提出することとする。</p>
（新設）	<p>（受託試験の終了等）</p> <p><u>第8条の3 調査責任者は、受託試験を終了し、又は中止した場合、依頼者に受託試験終了報告書（第11号様式）の作成を要請し、依頼者から提示された受託試験終了報告書（第11号様式）の記載内容を確認することとする。</u></p> <p><u>2 依頼者は、前項の受託試験終了報告書（第11号様式）を病院長へ提出することとする。</u></p> <p><u>3 病院長は、依頼者より提出された受託試験終了報告書（第11号様式）について、委員会に対してその旨を通知することとする。</u></p>
（病院長の業務）	<p>（病院長の業務）</p> <p>第9条 病院長は、受託試験の実施について次に掲げる事項を行う<u>もの</u>とする。</p> <p>（1）受託試験の実施について、調査責任者及び依頼者に対して必要な指示を与えること</p> <p>（2）<u>調査責任者等から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、当該診療科等の長及び調査責任者に対し適切な指示を与える等必要な措置を講ずること</u></p> <p>（3）<u>受託試験終了後、調査責任者及び依頼者の報告を受け調査の終了を確認すること</u></p> <p>（1）受託試験の実施について、調査責任者及び依頼者に対して必要な指示を与えること。</p> <p>（2）受託試験の事務手続きを行わせる目的で、臨床試験管理室に受託試験等事務局を設置すること。</p> <p>（3）第5条または第8条に従って依頼者または調査責任者より書類（第2号様式または第8号様式）が提出された場合、第6条または第8条第2項に従って委員会へ意見を求め、その結果に基づいて第6条第2項または第8条第3項に従って依頼者及び調査責任者へ通知すること。</p> <p>（4）受託試験終了報告書（第11号様式）が提出された場合、委員会に対してその旨を通知すること。</p>

	<p><u>(5)受託試験に係る資料保存期間通知書(第13号様式)が提出された場合、委員会及び調査責任者へその旨を通知すること。</u></p>
<p>(調査責任者の業務)</p> <p>第10条 調査責任者は、次に掲げる事項を行う<u>もの</u>とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)受託試験は、病院長の承認を得てから調査を実施すること (2)受託試験の実施にあたり、必要な情報の入手に努めること (3)受託試験の実施中に重篤な副作用が発生した場合、速やかに<u>病院長及び依頼者</u>に報告すること (4)契約期間内に調査表を作成し、依頼者に提出すること (5)受託試験の終了を確認し、受託試験(調査)終了報告書により病院長に報告すること 	<p>(調査責任者の業務)</p> <p>第10条 調査責任者は、次に掲げる事項を行う<u>こと</u>とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)第7条による契約を締結したことを確認してから調査を実施すること。 (2)承認された用法用量に従って医薬品等を使用すること。 (3)最優先で被験者の安全性確保に努め、適宜被験者に必要な指示を与えること。 (4)受託試験の実施にあたり、必要な情報の入手に努めること。 (5)承認された受託試験の内容に変更が必要になった場合、依頼者と連名で受託試験変更申請書(第8号様式)を作成し、病院長に提出すること。 (6)受託試験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに依頼者に報告すること。 (7)契約期間内に調査票を作成し、依頼者に提出すること。 (8)1年を超えて受託試験を実施する場合、年1回以上の頻度で依頼者が作成した受託試験実施状況確認書(第12号様式)を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出すること。 (9)受託試験を終了し、又は中止する場合、依頼者が作成した受託試験終了報告書(第11号様式)の記載内容を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出すること。
<p>(新設)</p>	<p><u>(臨床試験審査委員会の設置及び業務)</u></p> <p>第11条 病院長は、受託試験に関する以下の各号を行わせるため、臨床試験審査委員会を設置する。</p>

	<p>(1)受託試験の実施の可否に関する審議 (2)受託試験の実施継続の可否に関する審議 (3)受託試験の中止、終了等に関する確認 (4)その他、受託試験に関する調査・審議</p> <p>2 臨床試験審査委員会の標準的な業務については、別途定める公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱（手順書）に従つて実施する。</p>
<p>(受託試験等事務局の業務)</p> <p><u>第11条 事務局は次に掲げる事項を行うものとする。</u></p> <p>(1)臨床試験審査委員会の委員の指名に関すること (2)依頼者に対する必要書類の交付、説明に関すること (3)依頼書類等の受付に関すること (4)受託試験（調査）実施通知書の交付に関すること (5)受託試験の契約に関すること (新設) (新設) (6)病院において実施した受託試験の情報管理を行うこと (新設) (新設)</p>	<p>(受託試験事務局の<u>設置及び業務</u>)</p> <p><u>第11条の2 病院長は、受託試験に関する以下の各号を行わせるため、受託試験事務局を設置する。なお、受託試験事務局は、受託試験に係る委員会事務局を兼ねることとする。</u></p> <p>(1)病院長が行うべき事務手続きに関すること。 (2)委員会に係る事務手続き及び委員会の運営に関すること。 (3)第9条第3号から第5号に係る書類の授受に関すること。 (削除) (4)契約に関すること。 (5)経費の請求に関すること。 (6)記録または資料の保存に関すること。 (7)病院において実施した受託試験の情報管理を行うこと。 (8)その他、受託試験に関する業務を円滑に図るために必要な事務的事項に関すること。</p> <p>2 受託試験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1)受託試験事務局長：臨床試験管理室長 (2)受託試験事務局員：臨床試験管理室事務員</p>

<p>(記録等の保存)</p> <p>第12条 臨床試験支援管理室は、<u>受託試験の実施</u>に関する情報の記録及び書類を契約期間終了5年まで保存するものとする。</p>	<p>(記録等の保存)</p> <p>第12条 病院長は、<u>当院において保存すべき受託試験に係る文書または記録</u>（診療録等を除く。以下「病院保存資料」という。）について、受託試験終了報告書（第11号様式）により依頼者から通知された病院保存資料の保存期間（以下、単に「保存期間」という。）が終了する時まで保存することとする。</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>2 依頼者は、受託試験終了報告書（第11号様式）に記載した資料の保存期間を超えて資料の保管を希望する場合、受託試験に係る資料保存期間通知書（第13号様式）により病院長へ通知することとする。</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>3 病院長は、前項に従って受託試験に係る資料保存期間通知書（第13号様式）が提出された場合、委員会及び調査責任者へその旨を通知することとする。</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>4 依頼者は、次の各号に掲げる事由が生じた場合、当該各号に定める日を、速やかに病院長へ書面により通知することとする。</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>(1) 医薬品医療機器等法第14条の4または第23条の29に定められる再審査（以下「再審査」という。）の終了 再審査が終了した日</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>(2) 医薬品医療機器等法第14条の6または第23条の31に定められる再評価（以下「再評価」という。）の終了 再評価が終了した日</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>5 病院長は、前項の通知がなされない場合は、第1項において通知された「再審査・再評価終了予定日」を前項各号に定める日とみなすこととする。</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>6 依頼者は、再審査または再評価の資料として、受託試験の結果を厚生労働大臣へ提出しないことが決定した場合、直ちに当該事項を病院長へ書面により通知することとする。</p>
<p><u>(新設)</u></p>	<p>7 病院長は、前項の通知を受領した場合、依頼者の同意を得て、病院保存</p>

<p>(新設)</p>	<p>資料を廃棄する^{こと}ができる^{こと}とする。</p> <p>8 契約期間終了後 5 年を経過しても受託試験終了報告書（第 11 号様式） が提出されない場合、病院長は、病院保存資料を廃棄する^{こと}とする。</p>
<p>(新設)</p>	<p>第 5 章 その他の事項</p>
<p>(研究費の執行)</p> <p>第 13 条 研究費の執行については公立大学法人横浜市立大学会計規則等に基づいて行う^{もの}とする。</p>	<p>(研究費の執行)</p> <p>第 13 条 研究費の執行については、公立大学法人横浜市立大学会計規則等に基づいて行う^{こと}とする。</p>
<p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 17 年 5 月 1 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</p> <p>2 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（厚生労働省令第 171 号 以下「G P S P 省令」という。）および医療機器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（厚生労働省令第 38 号）第 2 条第 4 項で規定する製造販売後臨床試験に該当するものは、この要綱の規定にかかわらず、公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）の定めるところによるものとする。</p>	<p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 17 年 5 月 1 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</p> <p>2 医薬品 GPSP 第 2 条第 4 項および医療機器 GPSP 第 2 条第 4 項、再生医療等製品 GPSP 第 2 条第 4 項に定められる製造販売後臨床試験に該当するものは、この要綱の規定にかかわらず、公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）の定めるところによるものとする。</p>
<p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 18 年 7 月 1 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</p>	<p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 18 年 7 月 1 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</p>

<p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 19 年 8 月 1 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</p>	<p>附 則</p> <p>1 この要綱は、平成 19 年 8 月 1 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</p> <p>附 則</p> <p>1 本要綱は、平成 29 年 12 月 25 日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</p> <p>2 公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（平成 19 年 8 月 1 日改訂）は、本要綱の施行日をもつて廃止する。</p>
<p>第 1 号様式</p> <p>受託試験（調査）実施願</p> <p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 診療科等の部長</p> <p>住所（所在地） 法人名 代表者氏名</p> <p>次のとおり受託試験（調査）を依頼いたします。</p>	<p>第 1 号様式</p> <p>受託試験_____実施願</p> <p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 診療科等の長 殿</p> <p>依頼者名 代表者氏名</p> <p>印</p> <p>次のとおり受託試験_____を依頼いたします。</p>

1 調査対象 <u>名</u> 一般名		1 調査対象 <u>品目名</u> 一般名	
2 調査区分 <input type="checkbox"/> 再審査申請 <input type="checkbox"/> 再評価申請 <input type="checkbox"/> 自主的調査 <input checked="" type="checkbox"/> その他		2 調査区分 <input type="checkbox"/> 再審査申請 <input type="checkbox"/> 再評価申請 <input type="checkbox"/> 自主的調査	
3 調査種類 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> <u>市販直後調査</u> <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()		3 調査種類 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 _____ <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
4 調査責任者 診療科等 職名 氏名 調査分担者 診療科等 職名 氏名 <u>診療科等</u> 職名 氏名 <u>診療科等</u> 職名 氏名 <u>診療科等</u> 職名 氏名		4 調査責任者 診療科等 職名 氏名 調査分担者 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名	
5 予定数 <u>(<input type="checkbox"/> 症例数 <input type="checkbox"/> 調査票数)</u> 件		5 予定数 症例数 症例 調査票数 分冊／症例	
6 実施希望期間 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		6 実施希望期間 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
<p>上記調査<u>担当</u>者が本試験（調査）を実施することに<u>承諾</u>いたします。</p> <p>西暦 年 月 日 <u>(診療科等の) 部長</u> 印</p>			
第2号様式		第2号様式	

受託試験(調査)申込書

再審査申請 再評価申請 自主的調査

西暦 年 月 日

公立大学法人

横浜市立大学附属病院長

調査責任者

診療科等

氏名

印

依頼者

住所(所在地)

法人名

代表者氏名

印

横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱に掲げる条件を遵守のうえ、次のとおり受託試験(調査)を申込みます。

1 調査対象名 一般名

(新設)

2 調査種類 特定使用成績調査 使用成績調査 市販直後調査
 副作用・感染症報告 その他 ()

3 調査目的

受託試験申込書

再審査申請 再評価申請 自主的調査

西暦 年 月 日

公立大学法人

横浜市立大学附属病院長 殿

調査責任者

診療科等

氏名

印

依頼者名

代表者氏名

印

横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱に従って、次のとおり受託試験(調査)を申込みます。

1 調査対象品目名 一般名

2 課題名(試験番号) ()

3 調査種類 特定使用成績調査 使用成績調査
 副作用・感染症報告 その他 ()
(削除)

4 予定数 <input type="checkbox"/> 症例数 <input type="checkbox"/> 調査票数) 件	4 予定数 症例数 症例 調査票数 分冊／症例
5 契約予定期間 契約締結日～西暦 年 月 日	5 契約予定期間 契約締結日～西暦 年 月 日
6 調査責任者 診療科等 職名 氏名 調査分担者 <u>診療科等</u> 氏名 <u>診療科等</u> 氏名 <u>診療科等</u> 氏名 <u>診療科等</u> 氏名	6 調査責任者 診療科等 職名 氏名 調査分担者 氏名 氏名 氏名 氏名 氏名 氏名 氏名 氏名
7 依頼者連絡先(書類送付先) 担当者所属・氏名 所在地 〒 電話番号 E-mail	7 依頼者連絡先(書類送付先) 担当者所属・氏名 所在地 〒 電話番号 E-mail
第3号様式 経費内訳書(新規・変更)	第3号様式 経費内訳書(新規・変更)
1 調査対象名 一般名 (新設)	1 調査対象品目名 一般名 2 課題名(試験番号) ()
2 調査種類 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 市販直後調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他()	3 調査種類 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他()
3 依頼者	4 依頼者

<p><u>4 経 費</u></p> <p>一 <u>(□症例 □調査票)</u> 当たりの経費 円①</p> <p>(ア) 研究経費 ① × 予定数 例= 円②</p> <p>(例数追加の場合は追加分で算出すること)</p> <p>(イ) 管理経費 研究経費② × 0.1= 円③</p> <p>(ウ) 間接経費 (② + ③) × 0.3= 円④</p> <p><u>(イ) + (ウ) =</u> 円⑤</p> <p>契約金額</p> <p><u>②+⑤</u> = 金 円 <u>(税別)</u></p> <p>上記の経費を確認しました。</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>調査責任者 (署名又は記名押印)</p>	<p><u>5 経 費</u></p> <p>一 <u>調査票</u>当たりの経費 円①</p> <p>(ア) 研究経費 ① × 予定数 冊= 円②</p> <p>(例数追加の場合は追加分で算出すること)</p> <p>(イ) 管理経費 研究経費② × 0.1= 円③</p> <p>(ウ) 間接経費 (② + ③) × 0.3= 円④</p> <p><u>(エ) 消費税 (② + ③ + ④) × (申込時の税率) =</u> 円⑤</p> <p>契約金額</p> <p><u>②+③+④+⑤ (うち税⑤)</u> = 金 円 <u>(うち消費税 円)</u></p> <p>上記の経費を確認しました。</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>調査責任者 (署名又は記名押印)</p>
<p>第4号様式</p> <p style="text-align: center;">審査依頼書</p> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会委員長</p>	<p>第4号様式</p> <p style="text-align: center;">審査依頼書</p> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会委員長 殿</p>

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 下記の受託試験(調査)について審査を依頼します。		公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 以下の受託試験_____について審査を依頼します。	
調査対象名		調査対象品目名	
調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 市販直後調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他()	調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 _____ <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他()
(新設)		課題名	試験番号
調査責任者	診療科等 職名 氏名	調査責任者	診療科等 職名 氏名
依頼者		依頼者	
審査事項	受託試験(調査)の実施の可否 _____	審査事項	<input type="checkbox"/> 受託試験_____の実施の可否 <input type="checkbox"/> 受託試験の継続の可否
審査区分	<input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 委員会審査 臨床試験管理室室長 印	審査区分	<input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 委員会審査 _____
臨床試験支援管理室室長の判断理由	<input type="checkbox"/> 再審査・再評価申請のための調査 <input type="checkbox"/> 依頼者の自主的調査 <input type="checkbox"/> 通常診療範囲内での調査 <input type="checkbox"/> 通常診療範囲から逸脱した項目を含む調査 <input type="checkbox"/> その他()	(削除)	
備考		備考	
第5号様式		第5号様式	
審査結果報告書 西暦 年 月 日			
審査結果通知書 西暦 年 月 日			
公立大学法人 横浜市立大学附属病院長		公立大学法人 横浜市立大学附属病院長 殿	

<p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 委員長 <u>印</u></p> <p>当委員会の業務手順に従って、下記調査の審査結果を次のとおり報告します。</p>		<p>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 委員長 <u>—</u></p> <p>審査依頼のあった受託試験について、以下のとおり審査の結果を _____ 報告いたします。</p>	
審査事項	<u>受託試験(調査)の実施の可否</u> _____	審査事項	<input type="checkbox"/> 受託試験 _____ の実施の可否 <input type="checkbox"/> 受託試験の継続の可否
調査対象名	調査対象品目名		
調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 市販直後調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 _____ <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 (_____)
(新設)		課題名	試験番号
調査責任者	診療科等 職名 氏名	調査責任者	診療科等 職名 氏名
依頼者	依頼者		
審査区分	<input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 委員会審査 審査日：西暦 年 月 日	審査区分	<input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 委員会審査 審査日：西暦 年 月 日
審査結果	<u>承認</u> _____	審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 承認事項を取り消す <input type="checkbox"/> 保留
理由	<u>承認以外の場合の理由</u> _____		
(新設)		西暦 年 月 日 <u>依頼者 殿</u> <u>調査責任者 殿</u>	

		<p><u>依頼のあった受託試験に関する審査事項について、以上のとおり決定しましたので通知いたします。</u></p> <p style="text-align: right;"><u>公立大学法人</u> <u>横浜市立大学附属病院長</u></p>
<p><u>第6号様式</u></p> <p>—</p> <p style="text-align: center;"><u>受託試験（調査）実施通知書</u></p> <p>—</p> <p style="text-align: center;">西暦_____年_____月_____日</p> <p><u>調査責任者</u>_____様</p> <p><u>依頼者</u>_____様</p> <p style="text-align: center;"><u>公立大学法人</u> <u>横浜市立大学附属病院</u> <u>病院長</u>_____印</p> <p>西暦_____年_____月_____日付で申込みのあった受託試験（調査）については、 <u>次のとおり決定したので通知します。</u></p>		(削除)
<p><u>調査対象名</u></p>		
<p><u>調査種類</u></p> <p><input type="checkbox"/>特定使用成績調査 <input type="checkbox"/>使用成績調査 <input type="checkbox"/>市販直後調査 <input type="checkbox"/>副 作 用 ・ 感 染 症 報 告 <input type="checkbox"/>そ の 他 (_____)</p>		
<p><u>調査目的</u></p>		

<u>契約期間</u>	契約締結日 (西暦 年 月 日) ~ 西暦 年 月 日	
<u>契約数</u>	(<input type="checkbox"/> 症例数 <input type="checkbox"/> 調査票数) 件	
<u>調査責任者</u>	診療科等 職名 氏名	
<u>調査分担者</u>	診療科等 氏名	
<u>依頼者</u>		
<u>病院長の決定</u>	<u>承認</u>	
<u>理由</u>		
第7号様式		第7号様式
<u>受託試験契約書 (製造販売後調査)</u>		<u>受託試験契約書</u>
<p>受託者 公立大学法人横浜市立大学（以下「甲」という。）と委託者（以下「乙」という。）とは、公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）の長（以下「病院長」という。）の承認を得て行われる受託試験（以下「本受託試験」という。）について、次の各条のとおり契約を締結する。</p> <p>(本受託試験の内容および委託)</p> <p>第1条 甲は、次の受託試験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(新設)</p> <p>(1) 調査課題名</p> <p>(2) 調査種類 <input type="checkbox"/>特定使用成績調査 <input type="checkbox"/>使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/>市販直後調査 <input type="checkbox"/>副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p>(3) 調査目的</p>		<p>受託者 公立大学法人横浜市立大学（以下「甲」という。）と委託者（以下「乙」という。）とは、公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）の長（以下「病院長」という。）の承認を得て行われる受託試験（以下「本受託試験」という。）について、次の各条のとおり契約を締結する。</p> <p>(本受託試験の内容および委託)</p> <p>第1条 甲は、次の受託試験を乙の委託により実施するものとする。</p> <p>(1) 調査対象品目名</p> <p>(2) 調査課題名</p> <p>(3) 調査種類 <input type="checkbox"/>特定使用成績調査 <input type="checkbox"/>使用成績調査 _____ <input type="checkbox"/>副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p>(4) 調査目的</p>

<p>(4) 予定例数 <input type="checkbox"/>症例数 <input type="checkbox"/>調査票数) 件</p> <p>(5) 調査責任者 診療科等 職名 氏名</p> <p>(6) 調査分担者 診療科等 氏名</p> <p>診療科等 氏名</p> <p>診療科等 氏名</p> <p>診療科等 氏名</p>	<p>(5) 予定例数 症例数: 件 調査票数: 冊 (1 症例あたり 冊)</p> <p>(6) 調査責任者 診療科等 職名 氏名</p> <p>(削除)</p>
<p>(7) 契約期間(契約締結日)西暦 年 月 日から西暦 年 月 日までとする。</p>	<p>(7) 契約期間(契約締結日)西暦 年 月 日から西暦 年 月 日までとする。</p>
<p>(本受託試験の実施)</p>	
<p>第2条 病院長および乙は、医薬品の製造販売後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。以下「GPSP省令」という。) または医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年9月22日厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。)を遵守または準拠するものとする。</p>	
<p>第2条 病院長および乙は、「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)」(または「医療機器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17年厚生労働省令第38号)、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号)」(以下「GPSP省令」という。)及び「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱」(以下「実施要綱」という。)を遵守するものとする。</p>	
<p>2 病院長および乙は、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。</p> <p>3 病院長は、調査責任者と乙が合意し、病院長が了承したうえで、慎重かつ適正に本受託試験を実施する。</p> <p>4 病院長、調査責任者及び乙は、GPSP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なわなければならない。</p> <p>5 病院長は、天災その他やむを得ない事由により本受託試験の継続が困難な場合には、</p>	<p>2 病院長および乙は、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。</p> <p>3 病院長は、調査責任者と乙が合意し、病院長が了承したうえで、慎重かつ適正に本受託試験を実施する。</p> <p>4 病院長、調査責任者及び乙は、GPSP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なわなければならない。</p> <p>5 病院長は、天災その他やむを得ない事由により本受託試験の継続が困難な場合には、</p>

<p>乙と協議を行い、本受託試験を中止し又は延期をすることができる。</p> <p>6 本受託試験を行うことの適否については、下記の審査委員会が調査審議するものとする。</p> <p>名 称；_____ 臨床試験審査委員会 設置者；公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 所在地；横浜市金沢区福浦三丁目 9 番地</p> <p>(本受託試験の中止等)</p> <p>第3条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに病院長に文書で通知する。</p> <p>(1) 本受託試験を中断し、又は中止する場合</p> <p>2 病院長は、調査責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを審査委員会及び乙に文書で通知する。</p> <p>(1) 本受託試験を中断し、又は中止する旨及びその理由 (2) 本受託試験を終了する旨及び受託試験の結果の概要</p> <p>(被験者の秘密の保全)</p> <p>第4条 乙は、正当な理由なく、本受託試験に関し職務上知り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つた者に対し、その義務を課すものとする。</p> <p>(調査票の提出)</p> <p>第5条 調査責任者は、本受託試験を実施した結果につき、実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。</p> <p>2 前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正にあたっては、調査責任者は乙が作成した手順書に従い、これを行なうものとする。</p>	<p>乙と協議を行い、本受託試験を中止し又は延期をすることができる。</p> <p>6 本受託試験を行うことの適否については、下記の審査委員会が調査審議するものとする。</p> <p>名 称：公立大学法人横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 設置者：公立大学法人横浜市立大学附属病院 病院長 所在地：横浜市金沢区福浦三丁目 9 番地</p> <p>(受託試験の中止等)</p> <p>第3条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに病院長に文書で通知する。</p> <p>(2) 本受託試験を中断し、又は中止する場合</p> <p>2 病院長は、調査責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを臨床試験審査委員会及び乙に文書で通知する。</p> <p>(3) 本受託試験を中断し、又は中止する旨及びその理由 (4) 本受託試験を終了する旨及び受託試験の結果の概要</p> <p>(被験者の秘密の保全)</p> <p>第4条 乙は、正当な理由なく、本受託試験に関し職務上知り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つた者に対し、その義務を課すものとする。</p> <p>(調査票の提出)</p> <p>第5条 調査責任者は、本受託試験を実施した結果につき、実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。</p> <p>2 前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正にあたっては、調査責任者は乙が作成した手順書に従い、これを行なうものとする。</p>
--	---

<p>(知的財産)</p> <p>第6条 本受託試験の実施に際して発生した知的財産<u>の</u>帰属等については、甲乙それぞれの貢献度合いを勘案して協議のうえ決定するものとする。</p> <p>(機密保持および結果の公表等)</p> <p>第7条 病院長は、本受託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受託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。</p> <p>2 調査責任者は、本受託試験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。</p> <p>3 乙は、本受託試験により得られた情報を製品情報概要等として使用することができるものとする。</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第8条 病院長及び乙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている本受託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、GPSP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、保存する。</p> <p>2 <u>調査責任者及び乙が、本受託試験契約期間内に終了報告書を病院長に提出することによって、本受託試験が履行されたものとする。</u></p> <p>3 <u>病院長が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被調査薬に係る再審査又は再評価の終了の後5年を経過した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。</u></p>	<p>(知的財産)</p> <p>第6条 本受託試験の実施に際して発生した知的財産<u>権</u>の帰属等については、甲乙それぞれの貢献度合いを勘案して協議のうえ決定するものとする。</p> <p>(機密保持および結果の公表等)</p> <p>第7条 病院長は、本受託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受託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。</p> <p>2 調査責任者は、本受託試験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。</p> <p>3 乙は、本受託試験により得られた情報を製品情報概要等として使用することができるものとする。</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第8条 病院長及び乙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている本受託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、GPSP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。</p> <p>(削除)</p> <p>2 <u>病院長は、当院において保存すべき受託試験に係る文書または記録（診療録等を除く。以下「病院保存資料」という。）について、実施要綱に定める「受託試験終了報告書（第11号様式）」（以下「第11号様式」という。）により依頼者から通知された病院保存資料の保存期間（以下、本条において単に「保存期間」という。）が終了する時まで保存する。</u></p>
--	---

<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p><u>4 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP 省令等で規定する期間とする。</u></p> <p><u>5 乙は、<u>被調査薬に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく病院長に通知するものとする。</u></u></p> <p>(本受託試験に係る費用及びその支払い方法)</p> <p>第9条 本受託試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる金額とする。</p> <p>(1) 本受託試験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本受託試験の適正な実施に必要な研究経費、管理経費、間接経費の合計（税別。以下「契約金額」という。）。</p> <table border="0" data-bbox="323 1065 916 1097"> <tr> <td>契約金額</td> <td>合計</td> <td>金</td> <td>円（税別）</td> </tr> </table> <p>2 契約金額に係る消費税は、消費税法に基き、これら費用に<u>税率</u>を乗じて得た額とする。</p> <p>3 乙は、第1項に定める契約金額を甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払う。</p> <p>4 乙が、指定する期日までに支払わなかったときは、期限の翌日から納付の日までの日</p>	契約金額	合計	金	円（税別）	<p><u>3 乙は、第11号様式に記載した資料の保存期間を超えて資料の保管を希望する場合、実施要綱に定める「受託試験に係る資料保存期間通知書（第13号様式）」により病院長へ通知しなければならない。</u></p> <p><u>4 病院長は、乙が契約期間終了後5年を経過しても第11号様式を提出しない場合、病院保存資料を廃棄することができる。</u></p> <p><u>5 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP 省令等で規定する期間とする。</u></p> <p><u>6 乙は、再審査または再評価の資料として、受託試験の結果を厚生労働大臣へ提出しないことが決定した場合、直ちに当該事項を病院長へ書面により通知しなければならない。</u></p> <p><u>7 病院長は、前項の通知を受領した場合、乙の同意を得て、病院保存資料を廃棄することができる。</u></p> <p>(本受託試験に係る費用及びその支払い方法)</p> <p>第9条 本受託試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる金額とする。</p> <p>(1) 本受託試験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本受託試験の適正な実施に必要な研究経費、管理経費、間接経費の合計（税別。以下「契約金額」という。）。</p> <table border="0" data-bbox="1334 1065 1927 1097"> <tr> <td>契約金額</td> <td>合計</td> <td>金</td> <td>円（税別）</td> </tr> </table> <p>2 契約金額に係る消費税は、消費税法に基づき、これら費用に<u>100分の8</u>を乗じて得た額とする。<u>ただし、法律により税率が変更となった場合には、請求日における税率を適用させることとする。</u></p> <p>3 乙は、第1項に定める契約金額を甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払う。</p> <p>4 乙が、指定する期日までに支払わなかったときは、期限の翌日から納付の日までの日</p>	契約金額	合計	金	円（税別）
契約金額	合計	金	円（税別）						
契約金額	合計	金	円（税別）						

<p>数に応じ、延滞金を支払うものとする。</p> <p>5 甲が受領した経費は、原則として、これを返還しないものとする。</p> <p>(補償等)</p> <p>第 10 条 本受託試験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。</p> <p>(契約の解除)</p> <p>第 11 条 乙は、調査責任者が GPSP 省令等、本受託試験の実施計画書又は本契約に違反することにより適正な本受託試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに契約を解除することができる。</p> <p>(訴訟等)</p> <p>第 12 条 本契約に関する訴えの管轄は、公立大学法人横浜市立大学所在地を管轄区域とする横浜地方裁判所とする。</p> <p>(その他)</p> <p>第 13 条 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が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。</p> <p>上記契約の締結を証するため、この契約書 2 通を作成し、双方記名捺印の上、各自その 1 通を保有する。</p> <p>西暦 年 月 日 甲 横浜市金沢区瀬戸 22 番 2 号</p>	<p>日数に応じ、延滞金を支払うものとする。</p> <p>5 甲が受領した経費は、原則として、これを返還しないものとする。</p> <p>(補償等)</p> <p>第 10 条 本受託試験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。</p> <p>(契約の解除)</p> <p>第 11 条 乙は、調査責任者が GPSP 省令等、本受託試験の実施計画書又は本契約に違反することにより適正な本受託試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに契約を解除することができる。</p> <p>(訴訟等)</p> <p>第 12 条 本契約に関する訴えの管轄は、公立大学法人横浜市立大学所在地を管轄区域とする横浜地方裁判所とする。</p> <p>(その他)</p> <p>第 13 条 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が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。</p> <p>上記契約の締結を証するため、この契約書 2 通を作成し、双方記名捺印の上、各自その 1 通を保有する。</p> <p>西暦 年 月 日 甲 横浜市金沢区瀬戸 22 番 2 号</p>
---	--

<p>公立大学法人 横浜市立大学</p> <p>理事長 <u>二見 良之</u> 印</p> <p>(実施医療機関所在地) 横浜市金沢区福浦3丁目9番地</p> <p>(実施医療機関名) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院</p> <p>乙 住所(所在地)</p> <p>法人名</p> <p>代表者氏名 印</p> <p>上記の契約内容を確認しました。</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>調査責任者 _____ (署名又は記名押印)</p>	<p>公立大学法人 横浜市立大学</p> <p>理事長 印</p> <p>(実施医療機関所在地) 横浜市金沢区福浦3丁目9番地</p> <p>(実施医療機関名) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院</p> <p>乙 住所(所在地)</p> <p>法人名</p> <p>代表者氏名 印</p> <p>上記の契約内容を確認しました。</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>調査責任者 _____ (署名又は記名押印)</p>
<p>第8号様式</p> <p>受託試験(調査)変更依頼書</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>公立大学法人</p> <p>横浜市立大学附属病院長 殿</p> <p>調査責任者</p> <p>診療科等</p> <p>氏名 印</p> <p>依頼者_____</p> <p><u>住所(所在地)</u></p> <p>法人名</p>	<p>第8号様式</p> <p>受託試験変更申請書</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>公立大学法人</p> <p>横浜市立大学附属病院長 殿</p> <p>調査責任者</p> <p>診療科等</p> <p>氏名 印</p> <p>依頼者名 _____</p>

代表者氏名	印	代表者氏名	印										
<p>横浜市立大学附属病院で実施している受託試験 <u>(調査)</u> について、次のとおり変更したいので<u>依頼</u>します。</p> <p>1 調査対象 <u> </u>名 一般名</p> <p>2 調査種類 <input type="checkbox"/>特定使用成績調査 <input type="checkbox"/>使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/>市販直後調査 <input type="checkbox"/>副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p>3 <u>調査目的</u></p> <p>4 契約年月日 西暦 年 月 日</p> <p>5 <u>変更内容</u> <input type="checkbox"/>期間延長 <input type="checkbox"/>症例数・報告数 <input type="checkbox"/>担当医師 <input type="checkbox"/>その他</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">変 前</td> <td style="width: 50%;">更 後</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p>*非常勤診療医・シニアレジデント・特任教員・大学院生を調査分担者として追加する場合は第8号様式の別紙を添付</p> <p>6 その他 (添付書類等)</p> <p>7 依頼者連絡先 (書類送付先) 担当者所属・氏名 所在地 〒 電話番号 <u> </u> E-mail</p> <p>第8号様式の別紙</p>				変 前	更 後			<p>横浜市立大学附属病院で実施している受託試験 <u> </u>について、次のとおり変更したいので<u>申請</u>します。</p> <p>1 調査対象 <u>品目</u>名 一般名</p> <p>2 調査種類 <input type="checkbox"/>特定使用成績調査 <input type="checkbox"/>使用成績調査 <u> </u> <input type="checkbox"/>副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/>その他 ()</p> <p>3 <u>課題名 (試験番号)</u> ()</p> <p>(削除)</p> <p>4 <u>変更内容</u> <input type="checkbox"/>期間延長 <input type="checkbox"/>症例数・報告数 <input type="checkbox"/>担当医師 <input type="checkbox"/>その他</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">変 前</td> <td style="width: 50%;">更 後</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p>5 その他 (添付書類等)</p> <p>6 依頼者連絡先 (書類送付先) 担当者所属・氏名 所在地 〒 電話番号 <u> </u> FAX E-mail</p> <p>(削除)</p>		変 前	更 後		
変 前	更 後												
変 前	更 後												

協力医師変更承諾書

(非常勤診療医・シニアレジデント・特任教員・大学院生)

西暦 年 月 日

公立大学法人

横浜市立大学附属病院長

(診療科等の) 部長

氏名 _____ 印

下記の調査分担者が次の調査を実施することに承諾いたします。

1 依頼者 :

2 調査対象名 :

3 調査種類 特定使用成績調査 使用成績調査 市販直後調査

副作用・感染症報告 その他 (_____)

4 調査責任者 職名 : _____ 氏名 : _____

5 次の調査分担者は当院で診療等を行う非常勤診療医・シニアレジデント・特任教員・
大学院生です。

診療科等 : _____ 職名 : _____ 氏名 : _____

<p>診療科等 : 職名 : 氏名 :</p> <p>診療科等 : 職名 : 氏名 :</p> <p><u>注) 職名は当院診療科等での名称を記載する。</u></p> <p><u>附属市民医療総合センター等に所属する医師・歯科医師の職名は非常勤診療医とする。</u></p>	
<p><u>第9号様式</u></p> <p style="text-align: center;"><u>受託試験（調査）変更結果通知書</u></p> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日</p> <p>調査責任者 様</p> <p>依頼者 様</p> <p style="text-align: center;"><u>公立大学法人</u></p> <p style="text-align: center;"><u>横浜市立大学附属病院</u></p> <p style="text-align: center;"><u>病院長</u> 印</p> <p>西暦 年 月 日付で変更依頼のありました受託試験（調査）について、 次のとおり変更を通知いたします。</p> <p>1 調査対象名</p> <p>2 調査種類 <input type="checkbox"/>特定使用成績調査 <input type="checkbox"/>使用成績調査 <input type="checkbox"/>市販直後調査 <input type="checkbox"/>副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/>その他 (_____)</p> <p>3 調査目的</p> <p>4 変更内容</p> <p><input type="checkbox"/>期間延長 <input type="checkbox"/>症例数・報告数 <input type="checkbox"/>担当医師 <input type="checkbox"/>その他</p>	(削除)

変更前	変更後	
<u>5 通知結果</u>		
<u>病院長の決定</u>	<u>承認</u>	
<u>指示事項</u>		
第10号様式 受託試験変更契約覚書（製造販売後調査） 受託者、公立大学法人横浜市立大学（以下、甲という。）と委託者（以下、乙という。）との間で締結した受託試験に関する契約書の一部を次のとおり変更する。なお、その他の条項については原契約のとおりとする。	第10号様式 受託試験変更契約覚書 受託者、公立大学法人横浜市立大学（以下、甲という。）と委託者（以下、乙という。）との間で締結した受託試験に関する契約書の一部を次のとおり変更する。なお、その他の条項については原契約のとおりとする。	
1 調査課題名	1 調査対象品目名	
2 調査種類 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 市販直後調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）	2 調査種類 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 _____ <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
3 調査目的	3 課題名（試験番号）（ ）	
4 契約年月日 西暦 年 月 日	4 契約年月日 西暦 年 月 日	
5 変更内容	5 変更内容	
変更事項（条項）	変更前	変更後
注) 契約金額の変更の際は、経費内訳書を添付		
以上、本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ、各1通を保有するものとする。		
注) 契約金額の変更の際は、経費内訳書を添付		
以上、本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ、各1通を保有するものとする。		

<p>西暦 年 月 日</p> <p>甲 横浜市金沢区瀬戸 22 番 2 号</p> <p>公立大学法人 横浜市立大学</p> <p>理事長 <u>二見 良之</u> 印</p> <p>(実施医療機関所在地) 横浜市金沢区福浦 3 丁目 9 番地</p> <p>(実施医療機関名) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院</p> <p>乙 住所(所在地)</p> <p>法人名</p> <p>代表者氏名 印</p>	<p>西暦 年 月 日</p> <p>甲 横浜市金沢区瀬戸 22 番 2 号</p> <p>公立大学法人 横浜市立大学</p> <p>理事長 _____ 印</p> <p>(実施医療機関所在地) 横浜市金沢区福浦 3 丁目 9 番地</p> <p>(実施医療機関名) 公立大学法人 横浜市立大学附属病院</p> <p>乙 住所(所在地)</p> <p>法人名</p> <p>代表者氏名 印</p>
<p>上記の<u>契約</u>内容を確認しました。</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>調査責任者 (署名又は記名押印)</p>	
<p>第 11 号様式</p> <p>受託試験 <u>(調査)</u> 終了報告書</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>公立大学法人</p> <p>横浜市立大学附属病院長 _____</p> <p><u>調査責任者</u></p>	
<p>第 11 号様式</p> <p>受託試験 _____ 終了報告書</p> <p>西暦 年 月 日</p> <p>公立大学法人</p> <p>横浜市立大学附属病院長 <u>殿</u> _____</p>	

<p>診療科等</p> <p>氏名 _____ 印</p> <p>依頼者 _____</p> <p>住所(所在地)</p> <p>法人名</p> <p>代表者氏名 印</p>				<p>_____</p> <p>_____</p> <p>依頼者名</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>代表者名 印</p>				
<p>次のとおり調査を（□終了、□中止）しましたので報告します。</p>								
調査対象名	一般名	調査対象品目名	一般名	調査種類	□特定使用成績調査	□使用成績調査	□市販直後調査	
調査種類	□副作用・感染症報告	□その他（ _____ ）	調査種類	□特定使用成績調査	□使用成績調査	□副作用・感染症報告	□その他（ _____ ）	
(新設)				課題名	試験番号			
調査目的	(削除)							
契約期間	西暦 年 月 日	～	西暦 年 月 日	契約期間	西暦 年 月 日	～	西暦 年 月 日	
調査対象数	(□症例数 □報告数) 件／件 (実施数／予定数)			調査実績	予定数 (症例数／報告数)	症例／報告		
					実施数 (症例数／報告数)	症例／報告		
	特記事項：							
調査結果概要 ^{注)}	(GPSP 遵守状況、有効性・安全性の確認結果、副作用内容について要約を記入。)			(削除)				
(新設)				保存期間	<p>以下のとおり本受託試験に係る資料の保存をお願いします。</p> <p><input type="checkbox"/> 再審査・再評価終了予定日 西暦 年 月</p> <p>日から 5 年を経過する日まで (西暦 年 月 日まで)</p> <p><input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで</p> <p>なお、以上の日付を超えて本受託試験に係る資料の保存が必要になった場合には、保存期限内に改めて通知します。</p>			

(新設)		<u>依頼者連絡先</u>	<u>担当者所属・氏名</u>	<u>所在地</u> <u>〒</u>	<u>電話番号</u>	<u>FAX番号</u>
					<u>E-mail</u>	
<u>注) 再申請・再評価に影響する内容は詳細に記載すること。また、別紙参照とは表記せ ず、裏面に続けて記載すること。</u>		<u>以上について確認しました。</u> <u>西暦</u> <u>年</u> <u>月</u> <u>調査責任者</u> <u>印</u> <u>(記名捺印又は署名)</u>				
		<u>臨床試験審査委員会委員長 殿</u> <u>依頼のあった受託試験について、以上のとおり受託試験終了報告書が提出されました ので通知いたします。</u> <u>公立大学法人</u> <u>横浜市立大学附属病院長</u>				
第 12 号様式 受託試験実施状況確認書 <u>西暦</u> <u>年</u> <u>月</u> <u>日</u> (報告先) 横浜市立大学附属病院長 <u> </u> <u>依頼者</u> <u> </u> <u>住所(所在地)</u> <u>法人名</u> <u>代表者氏名</u> <u>印</u> 次のとおり受託試験 <u>(調査)</u> の実施状況を確認しました。		第 12 号様式 受託試験実施状況確認書 <u>西暦</u> <u>年</u> <u>月</u> <u>日</u> 公立大学法人 横浜市立大学附属病院長 <u> </u> <u>依頼者名</u> <u> </u> <u> </u> <u>代表者氏名</u> <u>印</u> 次のとおり受託試験 <u> </u> の実施状況を確認しました。				
<u>調査対象</u> <u> </u> <u>名</u>		<u>診療科等</u>		<u>調査対象品目名</u>		<u>診療科等</u>

調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> <u>市販直後調査</u> <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 _____ <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
(新設)		課題名	試験番号
調査目的	(削除)		
契約数	<u>(□症例数 □調査票数)</u> 件	契約数	<u>症例数</u> 症例 <u>調査票数</u> 分冊／症例
契約期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	契約期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
登録されている 調査責任者および 調査分担者の氏名		登録されている 調査責任者および 調査分担者の氏名	
調査実施状況	確認日 西暦 年 月 日	調査実施状況	確認日 西暦 年 月 日
	<u>実施症例 (報告) 数 ; 調査票記載済み</u> 例	<u>登録症例数</u> 症例	
	<u>調査票作成中</u> 例	<u>投与・使用症例数</u> 症例	
	<u>その他</u> 例	<u>調査票作成状況</u> 症例 <u>調査票数</u> 分冊	
	<u>G P S P 省令</u> (遵守 ・ 非遵守)	<u>症例番号等</u> <u>作成した調査票の分冊数</u> <u>未作成の調査票の分冊数</u>	
	その他、特記事項 ;		
	その他、特記事項 :		
依頼者連絡先	担当者所属・氏名 所在地 〒 電話番号 _____ E-mail	依頼者連絡先	担当者所属・氏名 所在地 〒 電話番号 _____ <u>FAX 番号</u> E-mail
上記、実施状況に相違ありません。		以上の実施状況に相違ありません。	

西暦 年 月 調査責任者 _____ 印 (記名捺印又は署名)				西暦 年 月 調査責任者 _____ 印 (記名捺印又は署名)			
第 13 号様式				第 13 号様式			
<u>契約期間終了に関する通知書</u>				<u>受託試験に係る資料保存期間通知書</u>			
西暦 年 月 日				西暦 年 月 日			
診療科等の部長 様		公立大学法人					
依頼者 様		横浜市立大学附属病院長 殿					
<u>公立大学法人</u> <u>横浜市立大学附属病院</u> <u>病院長</u> 印				<u>依頼者名</u> <u>代表者氏名</u> 印			
西暦 年 月 日付で契約締結しました受託試験(調査)について、 契約期間が終了しましたので、次のとおり通知します。				西暦 年 月 日付で受託試験終了報告書を提出しました受託試験 について、次のとおり通知します。			
調査対象__名				調査対象品目名			
調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 市販直後調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他()			調査種類	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 _____ <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他()		
(新設)				課題名			
調査目的				(削除)			
契約数	件			(削除)			
契約期間	西暦 年 月 日まで			(削除)			
依頼担当者				(削除)			

調査責任者	職名 氏名	調査責任者	職名 氏名
調査分担者	診療科等 氏名	(削除)	
通知事項	<p><u>上記調査対象名の受託契約期間は終了しました。</u></p> <p><u>当院で規定しています終了（中止）報告書が提出されていませんが、</u></p> <p><u>本通知をもって、契約事項が完了したものとして取り扱います。</u></p>	通知事項	<p><u>以下のとおり本受託試験に係る資料の保存をお願いします。</u></p> <p><u>□西暦 年 月 日まで</u></p> <p><u>なお、この日付を超えて本受託試験に係る資料の保存が必要になった場合には、保存期限内に改めて通知します。</u></p>
(新設)		<u>依頼者連絡先</u> <u>担当者所属・氏名</u> <u>所在地</u> <u>〒</u> <u>電話番号</u> <u>E-mail</u> <u>FAX番号</u>	
	<u>(公立大学法人 横浜市立大学附属病院)</u>	<u>臨床試験審査委員会委員長 殿</u> <u>調査責任者 殿</u> <u>終了した受託試験について、以上のとおり受託試験に係る資料保存期間通知書が提出されましたので通知いたします。</u> <u>公立大学法人</u> <u>横浜市立大学附属病院長</u>	

以上