

# 当院規程外の覚書について

当院規程外の覚書の締結を必要とする場合、それぞれ以下の文を使用することが可能である。また、表題として「**治験実施に関する覚書**」と明記するものとする。締結依頼項目が複数にわたる場合、1つの覚書としてまとめるものとする。本決定以外の覚書を交わす際は、治験審査委員会による審議を必要とする。

## ＜覚書の書式＞

先頭ページのヘッダーのみに下記の区分表を記載する。

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	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

## ＜開発業務の委託に関する記載案＞

(受託者) 学校法人藤田学園 藤田医科大学病院 (以下「甲」という) と  
(委託者) (委託機関の名称) (以下「乙」という) と  
(開発業務受託者) (開発業務委託機関の名称) (以下「丙」という) とは、  
第1条に定める契約(以下「治験契約」という)に基づく被験薬の臨床試験(以下「本治験」という)に関し、治験契約第20条に基づき、次のとおり覚書を締結する。

(治験契約及び治験薬)

第1条 この覚書の対象となる治験契約及び被験薬は、次のとおりとする。

治験契約 :	西暦	年	月	日付締結の治験実施契約書
被験薬 :				

(開発業務の委託)

第2条 本治験を実施するに際し、乙及び丙が(西暦) 年 月 日付で締結した当該委受託契約に基づき、乙は丙に以下の業務内容を委託する。甲は、乙の委託により丙が本治験に係わる以下の業務を実施することを了承するものとする。

- (1)
  - (2)
  - (3)
2. 乙は、丙が受託する業務の履行については、甲に対し責任を負うものとする。  
3. 乙は、委託事項に変更があった場合は、直ちに甲に通知しなければならない。  
4. この覚書に定めのない事項または、この覚書の事項について疑問が生じたときは、甲、乙及び丙が協議の上、これを定める。

## ＜保険外併用療養費支給対象外経費に関する記載案＞

(受託者) 学校法人藤田学園 藤田医科大学病院 (以下「甲」という) と  
(委託者) (委託機関の名称) (以下「乙」という) とは、  
第1条に定める契約(以下「治験契約」という)に基づく被験薬の臨床試験(以下「本治験」という)に関し、治験契約第20条に基づき、次のとおり覚書を締結する。

(治験契約及び治験薬)

第1条 この覚書の対象となる治験契約及び被験薬は、次のとおりとする。

治験契約 :	西暦	年	月	日付締結の治験実施契約書
被験薬 :				

(保険外併用療養費の支給対象外経費)

第2条 治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費については、甲が診療月の翌月毎に乙に請求するものとする。乙は、治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払うものとする。  
2. 乙は、前項に基づき請求された金額に消費税及び地方消費税を加算して、甲からの請求書を受領した日の翌日から起算して30日以内に甲の指定する銀行口座に振込送金により支払うものとする。なお、振込手数料は乙の負担とする。  
3. 甲は、第1項に係る請求書に、被験者の診察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。  
4. 乙は、第1項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。

## ＜当院雛形の条項を変更する記載案＞

(治験契約の変更)

第〇条 治験契約を以下のとおり変更する。

変更事項(条項)	変更前	変更後
(法令の遵守) 第〇条	※当院の条項を記載する。 変更箇所に下線を引く。	※当院の条項から変更したい内容を記載する。 変更した箇所に下線を引く。
{	}	}