

治験実施契約書

医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院 (以下「甲」という。)と(治験依頼者) _____ (以下「乙」という。)とは、被験薬 _____ の臨床試験 (以下「本治験」という。)の実施に関し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(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・承認を得たことを確認したうえ以下のとおり契約を締結する。

第1条 (本治験の内容および委託)

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： _____

治験実施計画書番号： _____

治験の内容 (対象・投与期間等)： _____

治験責任医師：氏名 _____

契約期間：(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

(開発業務受託機関に業務の一部またはすべてを委託する場合)

2 乙はGCP省令第12条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称： _____

代表者： _____

住所： _____

委託した業務の範囲：

(以下、①～⑤は例示。委託内容により具体的な内容を記載)

- ① 治験薬または治験使用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 治験終了に関する業務

3 乙及び開発業務受託機関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2条 (本治験に係る費用及びその支払い方法)

本治験の実施に係る費用については、別途「治験費用に関する覚書 (院内書式3-1)」に定める。

第3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。)、同施行令、同施行規則、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。)並びに個人情報の保護に関する法律及びこれに関連する法令・告示を遵守して、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、被験者の安全又は

プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

- 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 甲の治験責任医師は、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、本治験への参加若しく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つては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- 5 甲、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、本治験の中止又は契約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、治験使用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り得た場合、GCP省令第20条第2項又は第3項に基づきその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

- 2 治験責任医師は、治験使用薬について、GCP省令第48条第2項に規定する治験使用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、直ちに甲及び乙に通知する。
- 3 乙は、治験使用薬の品質、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に通知し、必要に応じ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）

甲は、次の場合、本治験を継続して行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 本治験の期間が1年を超える場合
 - ② GCP省令第20条第2項、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、速やかに甲に文書で通知する。

- 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販売承認申請書に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、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
 - ② 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第7条（治験薬又は治験使用薬の管理等）

乙は、治験薬又は治験使用薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造又は管理し、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又は治験使用薬を本治験にのみ使用する。
- 3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、治験使用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すべ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、速やかに正確かつ完全な症例報告書を提供し、乙に提出する。
- 2 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・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公表してはならない。
- 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等において使用することができるものとする。なお、甲からの情報であることを特定できる状態で製品情報概要等におい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年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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（被験者の健康被害の補償）

- 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。
 - 3 当該健康被害による補償費用については乙がすべて負担するものとする。また、第1項にいう健康被害にかかる診療に要した費用については、被験者自己負担分を乙が負担する。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

甲の責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による乙の承諾を得るものとする。

4 乙は、予め、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 本契約が解除又は終了した場合であっても、第4条第2項、第8条、第10条、第11条、第12条第1項から第3項及び前条の規定は、なお有効に存続する。

第14条（知的財産権等の帰属）

本治験を実施することで得られた知的財産権及び研究結果は、原則として乙に帰属するが、甲より申し出があった場合は甲乙協議の上決定するものとする。

第15条（その他）

本契約に定めのない事項、又は疑義が生じた事項については、その都度甲乙は、誠意をもって協議し決定する。

2 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条の規定に基づき、本契約並びに本契約に付随する契約書と覚書についても「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

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。

（契約締結日）

西暦 年 月 日

（実施医療機関）

甲 （住 所） 大阪市北区中之島4丁目3番51号
（名 称） 医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院
（代表者） 病院長 渡邊 平太郎 印

（治験依頼者）

乙 （住 所）
（名 称）
（代表者） 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守致します。

西暦 年 月 日 治験責任医師 印