

治験契約書

医療法人防治会 いずみの病院 (以下「甲」という)、治験依頼者 (以下「乙」という) 及び 開発業務受託機関 (以下「丙」という) は、下記被験薬 (被験薬の化学名又は識別記号・治験実施計画書番号) の治験 (以下「本治験」という) の実施について、以下の通り治験契約 (以下「本契約」という) を締結する。

第1条 (本治験の内容及び委受託)

本治験の内容は次の通りとし、甲は乙の委託により、これを受託する。

治験課題名： _____

治験実施計画書番号：

治験内容：

治験責任医師：氏名 _____

治験の期間：契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

第2条 (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「医薬品医療機器等法」という)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。

第3条 (本治験の実施)

1. 本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の業務を委託するものとする。

なお、上記業務委託に基づき、原則として丙のモニターは乙のモニターとしての業務を行い、乙と同様の責任を負う。

- (1) 甲と乙の間で必要な治験事務手続き
 - (2) 治験薬の交付及び回収の代行
 - (3) モニタリング業務
 - (4) 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
2. 甲は、乙との協議により、甲が実施する本治験の一部の業務を 治験施設支援機関 (以下「丁」という) に委託することができる。甲は、丁との間で別途締結した契約に基づき本治験の一部の業務を委託するものとする。甲は、当該契約において、本契約における甲と同等の義務を丁へ課すものとする。
 3. 甲及び丙は、甲と乙が合意した治験実施計画書を遵守する。
 4. 甲、乙及び丙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先し、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、これを行わない。
 5. 治験責任医師は、被験者となるべき者が本治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して説明文書を用いて十分に説明し、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。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。
 6. 甲は、治験実施中に重篤な有害事象の発現又はその可能性を発見した場合は、必要に応じて治験薬の投与を中止する等の対策を講ずるとともに乙に通知する。また、両者は協力して当該重

篤な有害事象の原因を究明するものとする。

第4条（本契約に係わる費用）

本契約に基づく費用については、別途「治験の費用に関する覚書」に従うものとする。

第5条（治験薬の保管）

甲の長は、治験薬管理者を指名し、乙が作成した治験薬の管理に関する手順書に従って本治験薬の保管並びに記録の作成を適切に行うものとする。

第6条（被験者の健康被害の補償及び賠償）

1. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に被験者その他の第三者により補償若しくは賠償の請求がなされた場合又はなされる恐れが生じた場合は、甲は直ちに乙及び丙に通知し、甲、乙及び丙は協力してその解決に当たるものとする。
2. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、乙の補償に関する手順書に定めるところにより補償をなすべき場合には、乙は、当該手順書に従い、補償を行うものとする。なお、補償のうち治療に要した診療費については、当該手順書に基づき、健康保険等による給付を除いた被験者の自己負担分を乙が負担するものとする。
3. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、賠償責任が生じた場合には、甲又は丙の責めに帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、乙がこれを負担する。尚、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、本条第2項及び第3項に定める補償・賠償の履行措置として、保険その他の必要な措置をとるものとする。

第7条（通知）

甲及び乙は、GCP省令等に従い、以下の通知をそれぞれ行わなければならない。

1. 乙は、治験薬について、副作用によると思われる疾病、障害又は死亡の発生等を知った場合は、直ちにその旨を治験責任医師及び甲の長に通知する。
2. 乙は、本治験を中断又は中止する場合には、その旨及びその理由を甲の長に文書により通知する。
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医薬品医療機器等法第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。
4. 甲の長は、治験審査委員会の意見を乙及び治験責任医師に文書により通知する。
5. 甲の長は、治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書により通知する。
6. 甲の長は、治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び乙に通知する。
7. 治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認めた場合は、直ちに甲の長に報告すると共に乙に通知する。
8. 乙は、当該医薬品の製造販売承認が得られた場合又は開発中止の場合には、甲の長に通知する。

第8条（被験者の秘密保全）

1. 甲、乙及び丙は、被験者のプライバシーに関する秘密保全を図るため、あらゆる妥当な予防措

置を講ずるものとする。

2. 甲及び乙が、第10条により、治験結果を公表する場合には、被験者の秘密を保全するものとする。
3. 乙及び丙は、正当な理由もなく、直接閲覧等で知り得た秘密を漏らしてはならない。乙及び丙にかつて在籍した者についても同様とする。

第9条（治験結果の報告）

1. 甲は、実施した本治験の結果を正確に記録し、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を作成し、遅滞なく乙又は丙に提出するものとする。
2. 前項の症例報告書の変更、修正にあたっては、甲は、乙が作成した手引きに従い、これを行うものとする。

第10条（治験結果の公表）

1. 甲が、前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に乙の承諾を得て行うものとする。
2. 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係わ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。又、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（秘密保持）

甲は、本治験に関して乙及び丙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承認なしに第三者に漏洩してはならない。

第12条（原資料等の直接閲覧）

甲は、乙又は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による調査を受け入れること。また、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。

第13条（記録等の保存）

1. 甲及び乙は、本治験に関する記録については、各々保存責任者を定めて適切に保存する。
2. 甲における保存期間は少なくとも当該被験薬に係る製造販売承認日（開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）まで、若しくは治験の中止又は終了後3年が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の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。但し、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、甲及び乙で協議するものとする。

第14条（契約の解除）

1. 甲、乙及び丙は、いずれかの当事者が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。

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6条第1項、第2項、第3項、第7条第7項、第8条、第10条、第11条、第12条並びに前条の規定はなお有効に存続する。

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、乙及び丙は協議の上、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、乙及び丙は誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

本契約締結の証として本書正本3通を作成し、甲、乙及び丙三者記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲：高知県高知市薊野北町二丁目10番53号
医療法人防治会 いずみの病院
理事長 (氏名) _____ 印

乙：
_____ 印

丙：
_____ 印