

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)、治験施設支援機関 (以下「丙」という) 及び 開発業務受託機関 (以下「丁」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)

1. 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

2. 丙は本治験に係わる第4条に規定する支援業務 (以下「本業務」という) を甲より受託する。

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、丙及び丁は、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、乙は丁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、原則として丁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、丙及び丁は、甲と乙が合意した治験実施計画書を遵守する。
3. 甲、乙、丙及び丁は、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。
4. 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。
5. 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し、丙はこれに協力する。

6. 丙は、本治験の実施期間中、原則として本業務に携わる丙の担当者（以下「丙の担当者」という）を変更しないものとするが、やむを得ず丙の担当者を変更する場合、甲及び乙の事前の承諾を得るものとする。

第4条（甲が丙に委託する業務の内容）

第1条第2項に定める本業務の内容は以下の通りとし、具体的な範囲については甲及び丙が別途協議して定める。

[業務の表示]

1. 治験コーディネーターの業務

治験開始前

- (1) 被験者への説明文書、同意文書の作成補助
- (2) 「治験分担医師・治験協力者リスト」等の治験に係る文書の作成補助
- (3) 乙への事務的事項及び治験契約手続きの説明
- (4) 被験者スクリーニング名簿及び被験者の適格性チェックリストの作成補助

治験開始時

- (1) 治験実施計画書に関する事前四者会合の設定
- (2) 治験薬の受領・保管の補助
- (3) 適格な被験者の選定補助及びリクルート補助
- (4) 被験者の同意取得のための補足的説明

治験実施中

- (1) 被験者の未服薬残余薬剤の回収と記録の補助
- (2) 被験者来院日時・検査スケジュール等の治験スケジュール管理及び服薬状況の確認、日誌等の記載内容の確認等
- (3) 乙のモニタリングや監査への調整及び対応と記録保管
- (4) 有害事象についての被験者への対応、記録作成補助と保管
- (5) 医学的判断を要しない範囲における症例報告書の作成補助
- (6) 治験実施計画書から逸脱した場合の記録作成補助
- (7) 治験の継続審査に必要な書類の作成補助

治験終了時

- (1) 治験終了報告書の作成補助
- (2) 治験に係る文書・記録等の保管
- (3) 乙への治験薬の返却、書類作成補助及び保管

治験の中止・中断

- (1) 治験終了（中止・中断）報告書の作成補助

2. 治験事務局に対する補助業務

- (1) 乙への説明
- (2) 実施申請書等の受理、保管
- (3) 治験契約書の締結及び変更
- (4) 治験に関する費用の管理業務

- (5) 被験者への負担軽減費等の支払い
 - (6) 治験に係る文書・記録の保管の確認
 - (7) 治験の実施に関する標準業務手順書（SOP）の作成と改訂
3. 治験審査委員会事務局に対する補助業務：治験審査委員会事務局長支援補助業務
 - (1) 治験審査委員会の委員の指名及び委嘱
 - (2) 治験審査委員会の運営
 - (3) 治験審査委員会に関する文書・記録の作成と保管
 - (4) 治験審査委員会の委員への審査料の支払い
 4. 治験研究費及び管理運営費等の見積書の作成補助
 5. 治験の保険外併用療養費に伴う請求事務の補助

第5条（本契約に係わる費用）

本契約に基づく費用については、別途甲、乙及び丙の間で締結する「治験の費用に関する覚書」に従うものとし、乙は所定の金額を甲及び丙に支払う。

第6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7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、丙及び丁に通知し、甲、乙、丙及び丁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8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9条（被験者の秘密保全）

1. 甲、乙、丙及び丁は、被験者のプライバシーに関する秘密保全を図るため、あらゆる適切な予防措置を講ずるものとする。
2. 甲及び乙が、第11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、丙及び丁は、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、丙及び丁にかつて在籍した者についても同様とする。

第10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、遅滞なく乙又は丁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11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12条（秘密保持）

甲及び丙は、本治験に関して乙及び丁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13条（原資料等の閲覧）

甲は、乙又は丁による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14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15条（契約の解除）

1. 甲、乙、丙及び丁は、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7条第1項、第2項、第3項、第8条第7項、第9条、第11条、第12条、第13条並びに前条の規定はなお有効に存続する。

第16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、丙及び丁は協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

第17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、丙及び丁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4通を作成し、甲、乙、丙及び丁四者記名押印の上、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

丁：

_____ 印