治 験 契 約 書

社会福祉法人済生会支部神奈川県済生会横浜市南部病院（以下、「甲」という。）と（治験依頼者名）（以下、「乙」という。）とは、被験薬　　　の治験（以下、「本治験」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

(本治験の内容及び委託)

第1条　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）：

治験責任医師の氏名：

治験期間：契約締結日～西暦　 　 　年 　 月 　 日

(本治験の実施)

第2条　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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号。以下、「GCP省令」という。）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。）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、プライバシ－に悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

3　甲は、前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、同意文書の写しを被験者に交付するものとする。なお、被験者本人からの同意取得が困難な場合、本治験への参加又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っては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

5　甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令等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、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

第3条　乙は、被験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ったときは、GCP省令等に基づいてその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

2　治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「治験薬」という。）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験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、直ちに甲の長及び乙に通知する。

3　乙は、被験薬の品質、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、及び甲の長に通知し、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。

(治験の継続審査等)

第4条　甲の長は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、GCP省令第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。）の意見を聴くものとする。

（1）治験の期間が1年を超える場合

（2）GCP省令第20条第2項及び第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、甲の長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　甲の長は、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長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

(治験の中止等)

第5条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

（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　甲の長は、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

(治験薬の管理等)

第6条　乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、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を本治験にのみ使用する。

3　甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤師を選任するものとし、治験薬管理者に、治験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。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第7条　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全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ても、その義務を課すものとする。

(症例報告書の提出)

第8条　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作成し、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・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び治験結果の公表等)

第9条　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漏洩してはならない。

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として使用することができるものとする。

(記録等の保存)

第10条 　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。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。

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条　本治験に係る費用については別途覚書を締結して取り決める。

(被験者の健康被害の補償)

第12条　本治験に起因して、被験者に何らかの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　第１項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。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、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、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、治験に係わ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。

(契約の解除)

第13条　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、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　第1項、第2項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条第1項により乙から受領した治験薬を同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。

4　第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。

5　第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

(本契約の変更)

第14条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(そ の 他)

第15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を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。

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。

西暦　 　 　年 　 月 　 日

甲 神奈川県横浜市港南区港南台三丁目2番10号

　社会福祉法人済生会支部神奈川県済生会横浜市南部病院

　院長　　　　竹林　茂生　　　　　　　　　　　　　　　　印

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いたします。

西暦　 　 　年 　 月 　 日

治験責任医師 (診療科名)　(医師名) 印