

治験契約書

受託者 東京都済生会中央病院(以下「甲」という)と委託者 (以下「乙」という)は、次の条項によって治験薬 (以下「本治験薬」という)の臨床試験(以下「本治験」という)の実施について、以下のとおり契約する。

[委託及び本治験の内容]

第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

(1) 治験課題名:

治験実施計画書No.:

(2) 治験の内容:

(3) 治験責任医師(所属・氏名):

(4) 治験実施期間: 契約締結日～西暦 年 月 日

[治験に係る研究に要する経費の納入等]

第2条 治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額及び次の一号及び二号に掲げる額に係る消費税額の合計とする。

- 一 当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であつて研究の適正な実施に必要な経費(以下「研究費」という。)
1例あたり 円(消費税抜き)
 - 二 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(消費税額抜きの額とし、以下「支給対象外経費」という)
甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額
 - 三 治験責任医師、治験分担医師及び被験者への支払
(一に規定した「研究費」以外の支払を行なう場合には、その金額及び支払方法を定める)
2. 前項に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び83の規定に基づく税率を乗じて得た額とする。消費税法及び地方税法の改正により税率が変更された場合、変更後の税率適用日以降における消費税額は変更後の税率により計算された額とする。ただし、法令に定める経過措置に該当する場合または税率変更以前に課税資産の譲渡等が行われる場合は、消費税額は変更前の税率により計算された額とする。
3. 乙は、第1項第二号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。
4. 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。
- (1) 研究費は治験終了時に実施被験者数に応じて支払う。
 - (2) 支給対象外経費は治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払う。
5. 甲は、第4項第2号に係る請求書には治験対象患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。

[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厚生労働省GCPの遵守]

第3条 甲乙は、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、GCP省令、GCP省令に関する通知及びその他の関係法令(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。

[通知]

第4条 平成9年度厚生省令第28号(GCP省令)に従い、甲乙は、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- (1) 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(GCP省令 第20条 第2項及び第3項に該当する。以下同様)。
 - ①重篤で予測できない副作用
 - ②治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報
 - ③治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報
 - ④重篤で予測できる副作用
- (2) 乙は、次のことを病院長に通知する(GCP省令 第24条 第2項及び第3項)。
 - ①治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ②治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(GCP省令第32条 第6項)。
 - ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 重篤な副作用発現の際における治験の継続の妥当性への意見
 - ④ その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見
 - ⑤ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明を改訂したことに対する意見
 - ⑥ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師から次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する(GCP省令第40条 第3項及び第4項)。
 - ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する(GCP省令 第48条 第2項)。

[治験実施計画書の遵守]

第5条 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく病院長の決定に従って、乙と合意した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ものとする。

[本治験の実施]

第6条 甲は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文に基づいて十分に被験者に説明し、本治験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。又、同意文書の写しとその他の説明文書を治験に参加する前に被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命

的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、厚生労働省GCPに基づき同意を取得するものとする。

2. 甲は治験実施中万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに本治験を中止しすることができる。また、その対策を講ずるとともに乙に通知し、甲、乙、治験責任医師は協力して原因を究明する。

〔治験薬の保管〕

第7条 甲は、薬剤部長を治験薬管理者とし、乙が作成した治験薬の取扱及び保管・管理等に関する手順書に従って本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成ならびに管理を適切に実施する。

〔補償〕

第8条 本治験に関連して健康被害が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

2. 前項に基づく当該補償金等の費用一切は乙が負担するものとする。
但し、甲に重大なる過失があるときは、負担額につき甲・乙協議して定める。
また、本治験に関連して、被験者が他人の身体・財産を侵害したことで生じた問題については、その都度甲・乙誠意をもって協議・決定する。
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。
3. 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となった場合は、本治験を中止又は治験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

〔治験結果等の報告〕

第9条 甲は、第5条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

〔治験結果の公表〕

第10条 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。その際は乙は正当な理由なくこれを拒んではならない。

〔機密保持義務〕

第11条 甲は、本治験に関し乙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、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

〔乙の外部発表〕

第12条 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、乙は本治験報告の内容の一部又は全部につき製品情報概要等の学術宣伝資料として使用することができるが、甲を特定できる状態でこれを利用する等、外部に発表するに際しては、あらかじめ甲の承諾を得なければならない。

〔記録の閲覧〕

第13条 甲は、乙又は乙が業務を委託した者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国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

2. 乙又は乙が業務委託した者は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。これらの者であった者についても同様とする。

〔記録の保存〕

第14条 甲・乙は本治験に関する記録等については、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医薬品の製造販売承認日まで、もしくは治験の中止又は治験終了後3年間のいずれか長いほうの期間までとする。また、開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年間保存するものとする。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・乙協議し決定するものとする。
3. 乙は、当該医薬品の製造販売承認又は開発中止の場合には、甲に速やかに通知するものとする

〔契約の解除〕

第15条 甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令、治験実施計画書またはこの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（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、この契約を解除することができる。

〔補足〕

第16条 本契約に定めない事項、その他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。

上記契約締結の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 住所 東京都港区三田一丁目 4 番 17 号
医療機関 東京都済生会中央病院
契約者 院長 海老原 全 印

乙 住所
治験依頼者
代表者 印