治験契約書

　高槻赤十字病院（以下「甲」という）と　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という）とは、

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）の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

なお、製造販売後臨床試験においては、随時治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

第1条（本治験の委受託）

　　乙は、下記の本治験を甲に委託し、甲はこれを受託する。なお、本治験の詳細は治験実施計画書に定めるとおりとする。

(1) 被験薬の化学名又は識別番号　：

(2) 治験課題名　　　　：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（治験実施計画書番号：　　　　　　　　　）

(3) 治験の内容　　　　：

(4) 治験実施期間　　　：　契約締結日から西暦　　　年　　月　　日まで

(5) 目標とする被験者数　　　：　　　　　例

(6) 治験責任医師氏名　：

第2条（委託料及び支払方法）

本治験に係わる委託料は次のとおりとする。

1. 治験に係る経費

治験に係る経費は、本治験に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費で本治験の適切な実施に必要な経費（症例記録、報告書等の作成費用を含む）を意味する。

支払いについては別途治験契約書に関する覚書（費用）の通りとする。

(2) 支給対象外経費（本治験の実施に関して発生する経費）

　　　　支給対象外経費は、本治験に要する経費のうち、治験薬投与期間中の検査、画像診断、本治験薬と同種同効薬の投薬・注射など、保険外併用療養費の支給対象とならない経費を意味し、保険点数として1点10円で計算する。

支払いについては別途治験契約書に関する覚書（費用）の通りとする。

第3条（法令等の遵守）

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）、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）及びその他関連通知（以下これらを総称して｢ＧＣＰ省令等｣という）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等、関係法令並びに治験実施計画書を遵守して本治験を実施するものとする。

第4条（被験者の選定及び同意）

甲は、倫理的及び科学的観点から本治験の目的に応じて被験者を選定し、また、予め本治験の内容その他、本治験に関する事項を被験者に適切に説明するものとする。

第5条（治験薬等の提供及び使用、情報の提供）

１．乙は、本治験に必要な数量の本治験薬及び対照薬、プラセボ（以下まとめて本治験薬等という）を甲に提供する。

２．甲は、本治験薬等を本治験の目的のみに使用する。

３．乙は、本治験薬及び本治験に必要な情報を甲に提供する。

第6条（治験薬等の管理）

　乙は、本治験薬等はＧＣＰ省令第16条に従って管理するとともに、本契約締結後延滞なく本治験薬等の管理手順書を甲に交付する。甲の長は、治験薬管理者を定め、手順書に従った措置を適切に実施させる。

第7条（副作用情報等の通知）

甲及び乙は、ＧＣＰ省令第20条第2項及び第3項、第24条第2項及び第3項、第32条第６項、第40条第3項及び第4項、第48条第2項の規定に基づいて、副作用及び有害事象、治験継続の適否、治験の中止・中断、その他本治験に係る発生情報を、適切に通知するものとする。なお、甲は、治験責任医師等、甲に従事する者がＧＣＰ省令等に規定する事項を適切に通知するよう十分配慮するものとする。

第8条（副作用又は有害事象の発生）

甲は、本治験の実施により重篤な副作用又は有害事象が発生した場合（発生の可能性を発見した場合を含む）は、直ちに適切な措置を講じるとともに速やかに乙に通知し、乙と協力して原因の究明に当るものとする。この場合、本治験薬等の副作用に因るものと判断される場合、甲及び乙は協議のうえ安全性の確保の面から適切な措置を講ずるものとする。

第9条（被害及び賠償と補償）

１．本治験に起因して被験者に健康被害が発生した場合、乙は適切に補償するものとする。そのために乙はあらかじめ保険その他必要な措置を講じておくべきものとする。

２．本治験の実施により、本治験薬等に起因する健康被害が発生して甲と被害者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じた場合、甲は直ちに乙に通知し、乙は甲に協力してその処理に当たるものとする。

３．前項の健康被害に関し、被害者に対する甲の賠償責任が生じた場合は、乙が当該損害賠償に要した費用を負担する。ただし、当該被害が、甲がＧＣＰ省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して本治験を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、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。

第10条（本治験の中断又は中止等）

　天災、その他止むを得ない理由により本治験の継続が困難となった場合、甲及び乙は協議の上、本治験を中止又は延期することができる。

第11条（治験結果の報告及び記録等）

1. 甲は、本治験を終了したときは、遅滞なく治験結果を乙に報告するものとする。

２．本治験に係わる症例報告書等、記録の作成及び報告又は作成・報告された記録の変更・修正手続きは、ＧＣＰ省令等及び治験実施計画書に従って行うものとする。

　３．本治験実施中、乙は甲に対し本治験の経過報告を求めることができる。

第12条（治験結果の使用）

乙は、本治験の結果を本治験薬の医薬品の承認申請、再審査申請等の目的で、自由に使用することができる。

第13条（記録の保存）

　１．甲及び乙は医薬品医療機器等法に定める基準及びＧＣＰ省令等に定められた各種の記録及び生データ類について保管責任者を定め適切な条件の下に保存する。

　２．甲は、ＧＣＰ省令第41条第2項に基づき、治験に関する記録を、本治験薬に係わる製造販売承認日（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後3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。製造販売後臨床試験に係る記録は試験・調査の中止若しくは終了後、該当薬品の再審査・再評価が終了するまで保存しなければならない。ただし、乙が上記の保存期間の延長を必要とする場合は、甲乙協議のうえこれを定める。

第14条（記録の閲覧）

　１．甲は、乙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ものとする。これらの場合、甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに上記委員会及び規制当局の担当職員の求めに応じて、全ての本治験に関する記録を直接閲覧に供するものとする。

２. 乙が甲の長が設置した治験審査委員会に対して調査を行う場合は、甲と事前に文書により合意をすること。

第15条（契約の解除）

　　いずれの当事者も、相手方がＧＣＰ省令等、治験実施計画書又は本契約に違反し、本治験の適正な実施に支障が生じた場合には、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。

第16条（秘密保持）

1. 甲及び乙は、本治験で知り得た被験者の秘密を保持し、正当な理由なく第三者に漏洩しないものとする。また、甲及び乙は、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。
2. 甲は、本治験に関して乙から提供された資料及び本治験で得られた情報の秘密を保持し、乙の事前の承諾を得ず本治験の目的以外で第三者に開示しないものとする。

第17条（第三者への業務委託）

　乙の業務の一部もしくは全部を、乙が第三者に委託する場合は、その業務内容等について別途覚書にて定めるものとする。

第18条（規定外事項）

　本契約に定めのない事項又は契約の解釈に疑義を生じたときは、信義誠実の原則に従い、当事者協議の上解決するものとする。

上記契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自その1通を保有する。

　西暦　　　　年　　月　　日

甲　（住　所）

　　（名　称）

　　（代表者） 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、治験の実施に当っては、各条を遵守いたします。

　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　治験責任医師：　　　　　　　　　 　　　　　　印