

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

治 験 契 約 書

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院.....(以下、甲という)と.....(治験依頼者).....(以下、乙という)とは、被験薬.....(被験薬名).....の治験(以下「本治験」という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出した。
- (2) 甲は、「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日付、厚生省令第28号)(以下、GCP省令という)第27条(医療機器の場合には、下線部分を「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日付け厚生労働省令第36号)(以下、GCP省令という)第46条)とする。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日付、厚生労働省令第89号)(以下、GCP省令という)第46条)とする)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)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得たのち、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条 (本治験の内容及び委託)

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 _____

治験実施計画書 No. : _____

治験の内容(対象・投与期間等) :

治験責任医師 : 氏名 _____

治 験 期 間 : 西暦 年 月 日～西暦 年 月 日

第2条（乙が開発業務受託機関に委託した業務の範囲）

乙は本治験に係る次の業務を開発業務受託機関である…(開発業務受託機関の名称(所在地)) (以下、開発業務受託機関という)に委託する。甲はこれを了承する。乙は、開発業務受託機関に当該業務を委託する場合、開発業務受託機関に対して本契約において自己が負うのと同等の義務を開発業務受託機関に課すものとし、開発業務受託機関による義務の履行につき責任を負うものとする。

(記載例を以下に示す。なお、治験毎に応じて追加、削除とする。)

1. 治験の依頼及び契約締結に関する業務
2. 治験薬の交付に関する業務
3. 治験のモニタリングに関する業務
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
5. 安全性情報の収集・伝達
6. 治験薬の回収に関する業務
7. 治験の終了に関する業務

③乙と開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

第3条（本治験の実施）

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。）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（医薬品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日付 厚生労働省令第171号)」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日付、厚生労働省令第38号)」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日付、厚生労働省令第90号)」とする）(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、これを行なわないものとする。

③甲は、第1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甲の治験責任医師は、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（医療機器療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第71条第1項各号」とする）に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成する。治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に説明文書及び同意文書を交付するとともに、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、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、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。

第4条（副作用情報等）（医療機器の場合には、下線部分を「不具合情報等」とする）

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（医療機器の場合には、下線部分を「医療機器又は機械器具等その他の物質」とする。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質」とする）（以下、治験薬という）について、GCP 省令第48条第2項（医療機器の場合には、下線部分を「GCP 省令第68条第2項」とする）に規定する治験薬の副作用（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする）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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、下線部を削除とする）の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第5条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会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（医療機器の場合には、下線部分を「GCP 省令第28条第2項、同第68条第2項又は同第74条第3項」とする）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。

第6条（治験の中止等）

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の製造販売承認申請書（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「再審査又は再評価申請書」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合

には下線部分を「使用成績評価申請書」とする) 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

第7条 (治験薬の管理等)

乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条(医療機器の場合には、下線部分を「GCP 省令第 24 条及び第 25 条」とする)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甲は、治験薬管理者を選任し、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。

第8条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

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。
- ③甲は、乙が治験終了報告書提出後のモニタリングを依頼した場合には、治験審査委員会の迅速審査にて実施の承認を得た上で、「契約期間終了後の追加調査に関する契約書(参考書式 13)」により契約を締結し、モニタリングを受け入れる。

第9条 (症例報告書の提出)

甲の治験責任医師又は治験分担医師は、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・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第10条 (機密保持及び治験結果の公表等)

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の製造販売承認申請(医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価」

とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「の使用成績評価」とする)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。

第 11 条 (記録等の保存)

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の製造販売承認日(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。(医療機器の場合には、下線部分を「に係る医療機器の製造販売承認日(GCP 省令第 32 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。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「に係る再生医療等製品の製造販売承認日(医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限付承認を受けたものを除く。また、GCP 省令第 32 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。また、医薬品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の使用成績評価が終了した日までの期間」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間」(医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項 [医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えを適用する場合に限る]に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、「被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試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)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の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は(製造販売後臨床試験の場合は下線部分を削除する)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。

第 12 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

別途覚書を締結して取り決める。

第 13 条 (被験者の健康被害の補償)

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、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙及びびが連帯して負担する。

- ②本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲及び乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
- ③本治験に起因する健康被害であって、賠償責任が生じた場合には、甲の責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、全額乙が連帯して負担する。
- ④本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が連帯して負担する。
- ⑤被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。
- ⑥その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第14条 (契約の解除)

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(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 50 条第 1 項又は第 2 項」とする)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。
- ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 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 9 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 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項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、甲乙記名押印の上各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

甲（所在地）鹿児島県鹿児島市長田町 14-3
（名 称）公益社団法人鹿児島共済会 南風病院
（代表者）院長 末永 豊邦 印

乙（所在地）
（名 称）
（代表者） 印

（治験責任医師による確認の署名を必要としない場合には、下記を削除する）
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（署名／記名押印）