

| | |
|------|--------------------|
| 整理番号 | |
| 区分 | 1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 |

治験実施契約書

東京慈恵会医科大学附属病院(以下、「甲」という)と_____ (以下、「乙」という)とは、被験薬_____の治験(以下、「本治験」という)実施に関し次のとおり契約を締結する。なお、製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「試験」と読み替えるものとする。

(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。

(1) 治験課題名:

治験実施計画書No.:

(2) 治験の内容:

(3) 契約症例数: _____例

(4) 治験責任医師氏名: _____

(5) 治験委託責任者: _____ (職名: _____)

(6) 治験期間: 西暦 _____年 _____月 _____日 ~ 西暦 _____年 _____月 _____日

(7) 経費: 治験費用に関する契約書等により定める。

(8) 治験実施場所及び住所:

(治験計画の作成)

第2条

乙は、甲に対し本治験の非臨床試験資料及び臨床試験資料等を提供するとともに、治験責任医師との合意を得た臨床試験の実施に関する治験実施計画書を作成する。

(本治験の実施)

第3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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令及び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。

- 本治験の実施にあたっては、甲は薬物治験審査委員会へ審査を依頼し、その承諾を得て開始する。
- 甲は治験使用薬管理者を定めて、本治験使用薬等の保管・管理等を乙が定める治験使用薬等の保管・管理手順書に従い、適切に行う。
- 甲と治験責任医師及び乙は、GCP省令等に規定されている通知を適切な時期に適切な方法で行う。
- 甲及び乙は、本治験の実施にあたっては、前条の治験実施計画書を遵守し、慎重かつ適正に行う。
- 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4条

乙は、治験使用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り得た場合、GCP省令第20条第2項又は第3項に基づきその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

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「治験使用薬」という。))について、GCP省令第48条第2項に規定する治験使用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ときは、直ちに甲及び乙に通知する。
3. 乙は、治験使用薬の品質、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に通知し、必要に応じ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5条

甲は、次の場合、本治験を継続して行うことの適否について、薬物治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- (1) 本治験の期間が1年を超える場合
 - (2) GCP省令第20条第2項、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、甲が薬物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. 甲は、前項の薬物治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

(記録等の保存)

第6条

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に係る記録等を、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。また乙は、本治験に係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報告する。

(被験者の保護)

第7条

甲及び乙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権及び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、これを行わないものとする。

(契約の解約)

第8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本治験に支障を及ぼしたと認める場合には、本契約を解約することができる。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薬物治験審査委員会が、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、直ちに本契約を解約することができる。
3. 乙が治験費用に関する契約書に定める費用を期限までに支払わなかったときは、本契約は解約できるものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

(補償及び賠償)

第9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、補償責任が生じた場合は、その補償責任は乙が負担する。

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が負担する。
3. 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る又その恐れが発生した時は、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
4. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、賠償責任が甲又は乙に生じた場合は、それぞれの責任割合に応じて賠償金及び解決に要した費用を負担する。なお、甲及び乙は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による相手方の承諾を得るものとする。
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。

(記録の閲覧)

第10条

- 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに薬物治験審査委員会及び国内外の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. 甲は、本治験に関し、規制当局等より施設調査依頼の通知を含む照会、通信文書、連絡等を受け取った場合には、乙に対し、速やかにその旨を通知しなければならない。
 3. 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、その義務を課すものとする。

(結果の報告)

第11条

甲は、本治験が終了し、又はこれを中断あるいは中止したときは、乙に対しその結果を文書により報告する。

(症例報告書の提出)

第12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. 甲は、本契約が解約された場合、乙から受領した治験使用薬を、第3条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、治験責任医師は、当該解約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。

(機密保持と公表)

第13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を外部に発表する場合に際しては、あらかじめ乙の承諾を得なければならない。
但し、乙の承諾を得た後は、甲が上記情報等を学術的意図に基づき専門の学会等外部に報告発表する場合は、乙はこれに積極的に協力しなければならない。
 3. 乙は、本治験により得られた情報を被験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で使用することができる。なお、乙が臨床試験報告の内容の一部又は、全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際してあらかじめ甲の承諾を得なければならない。
 4. 甲は、本治験総括報告書作成完了の翌日から起算し※ ケ月以降、甲と乙は協議の上、本治験によって得られた研究成果について公表する(以下「研究成果の公表」という。)。但し、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。
※ ケ月以降:「ケ月」とは、各契約時に甲と乙が協議の上、期間を決めることができることを指す。

(結果の帰属)

第14条

本治験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

(反社会的勢力の排除)

第15条

甲及び乙は、次の各号について保証する。

- ①自己の役員等(役員若しくは代表者又は理事、その他これと同等の責任を有するものをいう。以下、本項において同じ。)が、暴力団、暴力団準構成員、暴力団関係企業若しくは団体又はその他の反社会的勢力(以下、「反社会的勢力」という。)でないこと。
 - ②反社会的勢力が経営又は運営に実質的に関与していないこと。
 - ③自己の役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、反社会的勢力を利用しないこと。
 - ④自己の役員等が、反社会的勢力に対して資金等を供給し、又は便宜を供与する等直接的又は積極的に反社会的勢力の維持又は運営に協力し、又は関与していないこと。なお、通常の診療行為はこれに含まれないものとする。
 - ⑤自己の役員等が、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しないこと。
2. 甲及び乙は、自らが本条第1項に違反し、又はその恐れがあることが判明した場合には、直ちに相手方にその旨を通知しなければならないものとする。
 3. 甲及び乙は、互いに、相手方による反社会的勢力との関係の有無に関する調査に協力し、相手方から求められた事項については、客観的、合理的なものである限り、これに応じなければならないものとする。
 4. 甲及び乙は、相手方が本条に違反したときは、直ちに本契約を解約することができる。

(透明性ガイドラインに基づく本治験の内容の公表)

第16条

甲は、本治験の種類、甲の施設名、甲乙間の本治験にかかる契約(本契約含む)であって、かつ本契約に基づく甲への支払いが生じる契約の総数及びそれらの支払い総額について、乙のホームページ(ウェブサイト)で公表されることに同意するものとする。

(管轄裁判所)

第17条

本契約に関して紛争が生じた場合、その第一審は訴訟を受ける側の所在地を管轄する裁判所とする。

(その他)

第18条

本契約の定めのない事項、その他疑義を生じた事項は、そのつど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・乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 東京都港区西新橋3丁目19番18号
東京慈恵会医科大学附属病院
院長 小島 博己 印

乙 所在地
会社名
代表者 _____ 印

上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施にあたっては各条を遵守いたします。

西曆 年 月 日

治驗責任醫師_____印