

治 験 契 約 書

東京医科大学八王子医療センター（以下、「甲」という）と（治験依頼者名）
（以下、「乙」という）と（開発業務受託機関名）（以下、「丙」という）は、治験薬
の治験の実施に係る研究（以下、「本治験」という）について、次のとおり契約する。
なお、製造販売後臨床試験の実施に際しては、本契約書中の「治験」を「試験」と読み替えるものとする。

【委託・受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の実施に係る研究を行う。

（1）受付番号：

（2）治験課題名：

（3）治験の内容：

（4）治験実施期間： 年 月 日 ~ 年 月 日

（5）目標被験者数： 例

（6）治験責任医師（所属・氏名）

（7）治験に要する経費：別途「治験費用に関する覚書」に明記した経費

2 丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1．本治験に係わる実施医療機関及び治験責任医師の選定・調査に係わる業務

2．実施医療機関との依頼、契約に関する業務

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．治験薬の搬入、回収に関する業務

6．治験の終了に関する業務

7．安全性情報管理に係わる業務

3 乙丙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。

【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2条 甲、乙及び丙は、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省令及びGCP省令に関連する通知、「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年厚生労働省令第171号。以下、医薬品GPS省令という）及びGPS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。

【本治験に係る経費の請求等】

第3条 本治験の実施に関して甲が乙に請求する経費の請求の方法等は、別途甲乙間において覚書を締結する。

【通知】

第4条 甲及び乙は、GCP省令等に従い、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

（1）乙は、次の情報を直接又は丙を通じて治験責任医師と甲の長に通知する（GCP省令第20条第2項、第3項）。

重篤で予測できない副作用情報

治験使用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

本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

- (2) 乙は、次のことを直接又は丙を通じて甲の長に通知する（GCP省令第24条第2項及び第3項）。
- 本治験を中止、中断する場合は、その旨及び理由
 - 本治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合は、その旨及び理由
- (3) 甲は、甲の長をして、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び直接又は丙を通じて乙に通知する（GCP省令第32条第6項）。
- 治験実施の妥当性への意見
 - 治験が長期（1年を超える）の場合の本治験の継続の妥当性に関する意見
 - 重篤な副作用の発現の場合における本治験の継続の妥当性に関する意見
 - その他薬物の有効性・安全性に係る重大な情報に関する意見
 - 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文書を改訂した場合は、これに関する意見
 - その他甲の長が必要と認めたことに関する意見
- (4) 甲は、治験責任医師から次の情報を得た場合は、甲の長をして、治験審査委員会及び直接又は丙を通じて乙に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項）。
- 本治験を中止、中断の場合は、その旨及び理由
 - 治験終了の場合は、その旨及び成績の概要
- (5) 甲は、治験責任医師をして、重篤な有害事象を甲の長及び直接又は丙を通じて乙に通知する（GCP省令第48条第2項）。
- (6) 甲、治験責任医師および乙は、GCP省令に規定されている通知および報告を適切な方法で行わなければならない。

【治験実施計画書の遵守】

- 第5条 甲は、治験審査委員会の意見に基づき決定したところに従い、治験責任医師と乙が合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且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、予め被験者に対し、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に説明し、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とともに、同意文書の写しとその他の説明文書を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っては、GCP省令の定めに基づき同意を取得するものとする。
- 2 甲は、治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見した場合は直ちに本治験を中止し、甲は治療その必要な措置を講ずるとともに直接又は丙を通じて乙に通知し、甲、乙及び丙は、治験責任医師と協力して解決にあたるものとする。

【治験使用薬の管理等】

- 第7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、これを直接又は丙を通じて甲に交付する。
- 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、治験薬管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、治験薬管理者に、治験使用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。

【治験結果の報告及び記録等】

- 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症例報告書を作成し、直接又は丙を通じて乙に提出する。
- 2 甲は、乙作成の症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従って、前項の症例報告書の変更・

修正を行うものとする。

【補償】

- 第9条 本治験の実施により、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は治療その他必要な措置を講じるとともに、その概要を直接又は丙を通じて乙に報告する。
- 2 乙は、本治験の実施により被験者に健康被害が生じたときは、治療に要する費用を負担し、且つ被験者に正当な補償を行うものとする。ただし、甲が本治験をGCP省令又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る等、甲の責に帰すべき事由により当該健康被害が生じた場合はこの限りではない。
 - 3 前項に定めるものの外、本治験の実施に関し、第三者との間に紛争を生じ、又は生じるおそれがある場合は、甲、乙及び丙は互いに連絡の上、協力して解決するものとする。
 - 4 本条にいう賠償責任及び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。

【治験結果の公表】

- 第10条 甲は、本治験総括報告書作成完了の翌日から起算し、ヶ月以降、甲と乙は協議の上、甲は研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえ、当該研究の成果を適切に発表又は公表する（以下、「研究成果の公表」という。）。また、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。

【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、第10条の規定により研究成果の公表を行う場合のほか、第三者に漏洩しないものとする。ただし、乙の事前の文書による承諾を得た場合においては、この限りでない。

【治験結果の帰属】

- 第12条 本治験を実施することで得られた知的所有権および研究成果は乙に帰属するものとする。

【記録の閲覧】

- 第13条 甲は、乙及び丙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 乙及び丙は、正当な理由なく、直接閲覧その他の機会に知り得た秘密を漏らしてはならない。また、過去にこれらの地位にあった者についても同様とする。
 - 3 乙及び丙は、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩しないよう社内教育等に努めるものとする。万一、乙及び丙又は過去にこれらの地位にあった者が、正当な理由なく、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩したときには、乙がすべての責任を負うものとする。

【記録等の保存】

- 第14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各データ類(以下、記録等という)については、GCP省令等の定めに従い、各々保存責任者を定めて適切に保存する。
- 2 甲における記録等の保存期間は少なくとも当該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)まで又は治験の中止若しくは終了後の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。製造販売後臨床試験の場合は、少なくとも被験薬の再審査又は再評価が終了した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、甲及び乙は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が得られた場合、開発中止の場合又は記録等の保存を要しなくなった場合、再審査又は再評価申請を中止した場合には、甲の長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省令等、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を生じたと認める場合（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。
- 2 前項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7条第1項により直接又は丙を通じて乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに直接又は丙を通じて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、直接又は丙を通じて乙に提出する。
- 3 本条第1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1項(5)、第6条第2項、第9条第1項、第2項及び第3項、第10条、第11条、第12条、第13条、並びに第14条の規定はなお有効に存続する。

【本契約の変更】

- 第16条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

【補 則】

- 第17条 本契約に定めのない事項、又は疑義が生じた事項については、その都度甲、乙及び丙は誠意をもって協議し決定する。

上記契約締結の証しとして本書3通を作成し、甲、乙及び丙は記名捺印の上、各その1部を保有するものとする。

年 月 日

甲 住 所 東京都八王子市館町1163
医療機関 東京医科大学八王子医療センター
契約者 病院長 池田 寿昭 印

乙

丙