**治験契約書**

治験受託者　公益財団法人慈愛会今村総合病院（以下、「甲」という）、治験委託者　治験依頼者名（以下、「乙」という）、開発業務受託機関名（以下、「丙」という）は、以下の条項により、治験薬名の治験（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、及び本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同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年厚生省令第28号。以下、省令GCPという）第27条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後、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、甲乙丙とは、本治験の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

**（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。

###### ①治験課題名：

###### ②治験実施計画書識別番号：

③治験責任医師

　　職名　氏名：

###### ④治験の目的及び内容：

###### ⑤目標とする被験者数：症例数　　　　　症例

###### ⑥治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

**（業務の範囲）治験依頼者がＣＲＯに業務委託をする場合に限り本条文を起用**

第2条　丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

　　　　　以下、治験ごとに業務内容を記載

　　　　（１）・・・・・

　 2　乙丙間の業務委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、実施に関して別途契約書又は覚書で定めることができる。

　　3　乙及び丙は、本条第1項に掲げる委受託業務の範囲に変更があった場合、速やかに甲に通知する。

**（治験の実施）**

第3条　甲、乙、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）省令GCP等の関係法令及び第1条に定める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。

#### 2　甲、乙、丙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先し、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。

#### 3　治験責任医師は、被験者が本治験に参加する前に、省令GCP第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、説明文書を被験者に交付するとともに、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。また、同意取得後に、同意文書の写しを被験者に交付する。なお、被験者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っては、省令GCP等に基づき同意を取得する。

#### 4　甲、乙、丙並びに第1条に定める治験責任医師は、省令GCP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。

5 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には、乙と協議を行い、本治験を中止又は治験期間を延長することができる。

**（副作用情報等）**

### 第4条　乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2の第6項に規程する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3ヶ月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

2　乙は前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲の長に通知しなければならない。

　　 3　　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、総称して「治験薬」という）について、省令GCP第48条第2項に規定す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丙を通じて乙に通知する。

4　 乙は、治験薬の品質、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、甲の長及び丙に通知し、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　甲の長は、次の場合、治験を継続して行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. 治験期間が1年を超える場合
2. 省令GCP第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項の規程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、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

**（治験の中止等）**

第6条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて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製造販売承認申請書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に文書で通知するとともに、丙を通じて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

**（治験薬の管理等）**

### 第7条　乙は、本契約締結後速やかに、治験薬をその取扱方法を説明した文書とともに、丙を通じて甲に交付する。

#### 2 甲は前項により丙を通じて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する。

#### 4　前項により選任された治験薬管理者は、省令GCP第16条第6項及び第7項の規定

#### に基づき交付された手順書及び文書に従って、治験薬を適切に管理する。

**（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）**

### 第8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国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連するすべての記録を直接閲覧に供する。

#### 2 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング、監査等本治験に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏らしてはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは職員又はこれらの地位にあつた者に対しても、その義務を課す。

**（症例報告書の提出）**

### 第9条 甲は、本治験を実施した結果につき、第1条に定める治験責任医師及び治験分担医師に、省令GCP第47条の規程に基づき、適正かつ遅滞なく症例報告書を作成させ、丙を通じて乙に提出する。

**（機密保持及び治験結果の公表等）**

第10条　甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）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開示してはならない。

#### 2　 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合には、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製造販売承認申請等の自由に使用することが出来る。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用できるものとする。ただし、製品情報概要として甲からの情報である事が特定できる状況で使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

　　　4　甲は、治験審査委員会情報公開に係る事項について、乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前（初回の公開前）に乙に確認しなければならない。

**（記録等の保存）**

### 第11条　甲、乙、丙は、省令GCP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」）については、省令GCP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　甲における保存期間は、被験薬に係る医薬品製造販売承認日（省令GCP第24条第3項の規定する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。

#### 3　乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は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。

**（本治験に要する経費及びその支払方法）**

### 第12条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する経費は、別途締結する「治験費用に関する覚書」にて定めるものとする。

**（被験者に対する賠償・補償等）**

第13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、概要を丙を通じて乙に報告する。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。

#### 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、乙、丙は協議し、協力してその解決に当たる。

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（被験者に対する健康保険等からの給付額を除く）乙がこれを負担する。ただし、当該健康被害が、甲、丙が本治験を省令GCP等若しくは治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合又は甲、丙の責に帰す場合は、この限りではない。また、被験者の故意若しくは過失があるときは、負担額につき甲、乙、丙が協議して定める。

#### 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、その補償責任は被験者の健康被害が甲の責に帰すべき場合を除き乙が負担する。

#### 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、甲乙及び丙は保険その他の必要な措置をとる。

**（契約の解除）**

### 第14条　　甲、乙、丙は、一方の当事者が医薬品医療機器等法、省令GCP、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の遂行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、省令GCP第31条第1項又は第2項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述べたときは、本契約を解除することができる。

#### 3　前二項の規定に基づき本契約が解除された場合、甲は、第条第1項の規定により丙を通じて乙から受領した治験薬を、同条第４項に定める手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第条の規定に基づき、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、丙を通じて乙に提出する。

4　第1項又は第2項の規定に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条（副作用情報等）第2項、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）、第10条（機密保持及び治験結果の公表等）、第11条（記録等の保存）、並びに第13条（被験者に対する賠償・補償等）の規定はなお有効に存続する。

#### 5　第1項又は第2項の規定に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告する。

**（反社会的勢力に関する確認）**

第15条　甲、乙及び丙は、本契約締結前及び締結時において、自己及びその特別利害関係人（役員、主な株主、これらのものにより発行済株式の過半数が所有されている会社並びに関連会社及びその役員並びに主な株主をいうものとする）、取引先等が、以下事項であることを表明し、保証する。

1. 反社会的勢力（暴力団、暴力団員など暴力、威力又は詐欺的手法を駆使して経済的利益を追求する集団または個人をいう）ではない。
2. 資金提供もしくはそれに準ずる行為を通じて、反社会的勢力の維持、運営に協力又は関与していない。
3. 反社会的勢力と交流を持っていない。

2甲、乙及び丙は、他方当事者または第三者に対して、暴力的または不当な要求行為およびそれらに類する行為を行わないものとする　。

**（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は、甲、乙、丙協議の上、文書により本契約を変更する。

**（透明性ガイドラインにおける情報公開）**

### 第17条　甲は、日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、公開対象の項目に関して情報を公開することに同意する。なお、公開の時期及び手段については、適切な時期に乙の公式ウェブサイト等で公開されることを承諾する。

**（そ の 他）**

### 第18条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈に疑義を生じた事項については、その都度甲、乙、丙が協議して定める。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲、乙、丙記名押印の上各1通を保有する。

年　　月　　日

鹿児島県鹿児島市鴨池新町11番23号

**甲** 公益財団法人慈愛会今村総合病院

院長　常盤　光弘　　　　 　印

治験依頼者住所

**乙** 治験依頼者名

代表者名　　　　　　　　　　印

開発業務受託機関住所

**丙**開発業務受託機関名

開発業務受託機関代表社名　　印