治　験　契　約　書（医薬品）

（４者契約）

独立行政法人労働者健康安全機構 旭労災病院 契約担当役 院長　宇佐美　郁治（以下、「甲」という。）と、治験依頼者　（製薬メーカー）　（以下、「乙」という。）及び治験施設支援機関　（ＳＭＯ）　（以下、「丙」という。）並びに開発業務受託機関　（ＣＲＯ）　（以下、「丁」という。）とは、被験薬「□□□□□□」に係る臨床試験（以下、「本治験」という。）の実施に際し、以下の事項について契約を締結する。

（ 総則 ）

 甲、乙、丙及び丁は、平成９年３月２７日付け厚生省令第２８号「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。）及び関係通達等並びに本契約を遵守して適正に本治験を実施するものとする。

（本治験の実施）

第１条　乙は直接若しくは丁を通じて甲及び丙に対し、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・提出する。

２　甲は、ＧＣＰ省令第２７条に基づいて設置した治験審査委員会（以下、「委員会」という。）に本治験の実施の適否を諮り、同委員会の承認を経て、その旨を乙及び治験責任医師に文書で通知する。

３　本条１項ののち、丙は本治験の実施に当たり、本治験の支援に関して甲から業務を受託する。

４　本条２項ののち、丁は本治験の実施に当たり、ＧＣＰ省令第１２条により、乙より業務を受託する。

５　甲は、被験者が本治験に参加する前に、ＧＣＰ省令第５１条第１項各号に掲げる事項を記載した説明文書及びＧＣＰ省令第５２条第１項に基づく同意文書を作成し、当該説明文書に基づいて本治験の内容等について被験者にできる限り平易な表現を用いて説明し、被験者又はその代諾者の自由意思による本治験への参加の同意を文書により得るものとする。また、同意取得後は、同意文書の写しを被験者又はその代諾者に交付するものとする。なお、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にあっては、ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

６　甲、乙、丙及び丁は、本治験の実施に当たり、被験者の安全及びプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為を行わないものとする。

７　甲及び丙は、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。

８　甲、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れなければならない。

９　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。

（ 本治験の内容 ）

第２条　本治験の内容は、次のとおりとする。

（１）治験課題名：

（２）治験実施計画書No. :

（３）治験の内容( 対象・投与期間等 )：

（４）治験責任医師：

　　　　氏名　　　　　 (職名　　　　)

（５）目標とする被験者数：　　例

（６）治験期間 ：契約締結日～令和　　年　　月　　日

（甲が丙に委託する業務の範囲）

第３条　甲は治験に係わる一部の業務を、丙に委託するものとし、乙はこれを承諾する。

なお、甲が丙に委託する治験施設支援業務内容については、治験の実施に係る下記の事務的な支援を業務の範囲とする。ただし、甲丙間は、本契約に定めるもののほか、別途委受託契約を締結することができる。

（１）治験事務局運営支援業務

（２）治験審査委員会事務局運営支援業務

（３）治験コーディネーター業務

（乙が丁に委託する業務の範囲）

第４条　本治験の実施に際し、乙は丁に委託するものとし、甲はこれを承諾する。

なお、乙が丁に委託する業務内容については下記の範囲とし、記載されていないものは乙が行うものとする。ただし、乙丁間は、本契約に定めるもののほか、別途委受託契約を締結することができる。

（１）治験責任医師及び実施医療機関の選定に関する業務

（２）実施医療機関への治験の依頼に関する業務

（３）治験契約の締結に関する業務

（４）治験薬の交付に関する業務

（５）治験のモニタリングに関する業務

（６）症例報告書の回収及び原資料との照合に関する業務

（７）治験薬の回収に関する業務

（８）治験の終了（中止）に関する業務

（９）その他治験実施計画書に記載のある業務

（副作用情報等）

第５条　乙は、被験薬について医薬品、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省令第２０条第２項及び第３項に従って、その旨を治験責任医師、甲及び丁に文書で通知する。

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、「治験薬」という。)について、ＧＣＰ省令第４８条第２項に規定する治験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きは、直ちに甲、乙及び丁に通知する。

３　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、甲及び丁に通知し、必要に応じて、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６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、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、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、治験責任医師に文書で通知するとともに、丁を通じて乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第７条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

（１）本治験を中断、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、丁を通じて乙に文書で通知する。

（１）本治験を中断、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

３　甲は、やむを得ない事由により治験を中止し、又はその期間を延長する場合においては、その責を負わないものとする。

（治験薬の管理等）

第８条　乙は、治験薬を、ＧＣＰ省令第１６条及び第１７条第１項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その管理に関する手順書及び取扱方法を説明した文書とともに、これを、丁を通じて甲に交付する。

２　甲は、前項により丁を通じて受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

３　甲は、薬剤部長を治験薬管理者に定め、乙作成の手順書に従って、治験薬の受領、保管及び管理並びにそれらの記録を適切に実施させる。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第９条　甲は、乙又は丁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　乙及び丁は、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、乙及び丁は、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。

（症例報告書の提出）

第１０条　治験責任医師等は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに正確な症例報告書を作成し、丁を通じて乙に提出する。

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・修正にあたっては、治験責任医師等は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密保持及び治験結果の公表等）

第１１条　甲、丙及び丁は、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製造販売承認申請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。

なお、製品情報概要中に甲からの情報であることを特定して使用する場合には、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　本治験により得られた知的財産権の帰属は、甲乙の協議により定める。

５　甲は、乙より会議の記録の概要に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に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに必要があればマスキングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等で定められている本治験に関する各種の記録及び、データ等(以下、「記録等」という。)の保存については、ＧＣＰ省令等の定めに従い、記録等の保存責任者を定め、適正に保存する。

２　甲の記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日(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。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　乙の記録等の保存期間は、ＧＣＰ省令等及び医薬品、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ものとする。

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第１３条　本治験に関する費用は、別途覚書にて定めることとする。

（被験者の健康被害の補償）

第１４条　本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丁に報告する。

２　甲、乙、丙及び丁は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３　第１項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲及び丙が本治験をＧＣＰ省令等若しく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り生じた場合、又は甲及び丙の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、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、事前に乙及び丙から承諾を得るものとする。

４　乙及び丁は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

５　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、後に第三者との間に紛争が生じ又は生じる可能性が生じたときは、甲は直ちに乙に報告し、甲乙丙丁協力してその解決にあたるものとする。

６　本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。

７　乙は、前項にいう補償責任を医薬品副作用被害救済制度に準じて行うものとする。

（被験者の個人情報保護）

第１５条　甲、乙、丙及び丁は、個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等）、個人情報保護関連の政省令、各ガイドライン（医療・介護関係事業所における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等）、各通知及び条例（以下総称して「個人情報保護法等」という。）を遵守し治験を実施するものとする。

２　甲、乙、丙及び丁は、治験に係わる個人情報が機微なる個人情報であることを鑑み、個人情報保護法等に定める個人情報取扱事業者の義務規定の上乗せ保護規定を定める際には、甲乙丙丁が協議の上定めるものとする。

３　甲に対して当該治験に関する被験者等からの開示請求等（保有個人データの利用目的の通知、保有個人データの開示、保有個人データの内容の訂正、追加又は削除、保有個人データの利用の停止又は消去、保有個人データの第三者への提供の停止）の求めがあった場合には、速やかに乙に対し意見聴取の機会を与えるものとする。

（契約の解除）

第１６条　乙は、甲及び丙が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、直ちに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項の規定により意見を聴いた委員会が、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ことができる。

３　前２項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第８条第１項により丁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、直ちに乙に返還するとともに、第１０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５条第２項、第９条、第１０条第２項、第１１条、第１２条第１項及び第２項、第１４条第１項乃至第４項並びに第１５条第１項乃至第３項の規定はなお有効に存続する。

５　第１項又は第２項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、甲乙丙丁協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第１７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つき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙丁誠意をもって協議し決定する。

本契約締結の証として本書を4通作成し、甲乙丙丁記名捺印の上各１通を保有する。

令和　　年　　月　　日

「甲」 (住　所)　 愛知県尾張旭市平子町北61番地

　　　　 (名　称)　 独立行政法人 労働者健康安全機構 旭労災病院

 　　　(代表者) 契約担当役　院長　宇佐美　郁治 印

 「乙」 (住　所)

　 　　　(名　称)

 　　　(代表者)　　 　　　 印

 「丙」 (住　所)

　 　　　(名　称)

 　　　(代表者)　　 　　　 印

 「丁」 (住　所)

　 　　　(名　称)

 　　　(代表者)　　 　　　 印

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

令和　　年　　月　　日

 治験責任医師: 印