治　験　契　約　書 (医薬品)

（２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　　　　　（以下、乙という。）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 ）

甲及び乙は、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　乙は甲に対し、被験薬の非臨床試験及び本治験に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　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。

４　甲及び乙は、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。

５　甲は、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。

６　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。

７　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 ）

1. 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

（ 副作用情報等 ）

第３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、「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本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、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４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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（ 治験の中止等 ）

第５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）本治験を中断し、又は中止する場合

（２）本治験により収集された臨床試験の試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、速やかにこれを委員会に文書で通知するとともに、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

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６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、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７条　甲は、乙が行うモニタリング又は監査並びに委員会又は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。

（症例報告書の提出）

第８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、乙に提出する。

２　前項の症例報告書の作成、変更又は修正にあたっては、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９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、製品情報概要と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。

（ 記録等の保存 ）

第１０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、適切な条件の下に保存する。

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１１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１２条　被験者が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に報告する。

２　甲、乙は、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、事前に乙の承諾を得るものとする。

４　乙は、あらかじめ、本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。

（ 契約の解除 ）

第１３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取した委員会が、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６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、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１条第４項、第３条第２項、第７条、第９条、第１０条第１項及び第２項、並びに第１２条第１項乃至第４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１４条　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。

（ そ の 他 ）

第１５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、甲乙が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２通を作成し、甲乙記名捺印の上、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

　上記の契約内容を確認するとともに、本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