治験契約書

 石川県立中央病院（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。）とは、被験薬 　　　　　　　　 の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

（１）乙は、甲に対して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、

（２）甲は、「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。）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のち、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、甲と乙と丙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

**（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。

　　治験課題名：

 治験実施計画書Ｎｏ：

 治験の内容（対象・投与期間等）：

　　治験責任医師の氏名：

 目標とする被験者数：　　例

　 治験期間：契約締結日～　西暦　　　　年　　月　　日

**（乙が丙に委託した業務の範囲）**

**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。

（１）　治験薬の交付に関する業務

（２）　治験のモニタリングに関する業務

（３）　症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務

（４）　治験薬の回収に関する業務

（５）　治験の終了に関する業務

２　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。

**（本治験の実施）**

**第３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（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。

２　甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・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全ての行為は、これを行わない　ものとする。

３　甲は、第１条の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。

４　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同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該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、同意文書の写を被験者に交付するものとする。

　　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、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、ＧＣＰ省令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。

６　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、被験薬についてＧＣＰ省令第２０条に規定する事項を知ったときは、ＧＣＰ省令等に基づいてその旨を治験責任医師及び甲の長及び丙に文書で通知する。

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、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。

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）　治験の期間が１年を越える場合

　　（２）　ＧＣＰ省令第２０条第２項及び第３項、第４８条第２項又は第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）**

**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、治験薬管理者として甲の薬剤部長を選任し、治験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の作成の手順書に従った措置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　乙及び丙は、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。この場合、乙及び丙は、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９条**　甲（の治験責任医師又は治験分担医師）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、丙を通じて乙に提出する。

**（機密保持及び治験結果の公表）**

**第１０条**　甲は、本治験に関し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から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、個人情報及び実施医療機関名を特定できる状態で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。

**（記録等の保存）**

**第１１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生データ類（以下「記録等」という。）については、ＧＣＰ省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

２　甲が保存しなければならない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　乙が保存しなければならない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い方法）**

**第１２条**本治験の委託に関し甲が乙に請求する費用（以下「委託費」という。）は、次の各号に掲げる額の合計とする。

(１) 　治験審査委員会　外部委員への謝金

　　　　　　（１開催、１名につき）　　　　　　　　　　円

(２)　　旅費　　　　実績（院内規定額）

　　(３)　　研究費　　　１症例につき　　　　　円

　　　　　　なお、消費税及び地方消費税を別途請求する。

　 (４)　　被験者負担軽減費

　　　　　　7,000円×　　回×　　症例　　　　　円

(５)　　薬剤管理費　　　　　　　　　　　円

　　　　なお、消費税及び地方消費税を別途請求する。

　(６)　　事務管理費

　　　　　　治験審査委員会の実施回数及び実施症例数に応じて算出された(1)～(5)の総額

　　　　　　に15％を乗じた経費（消費税及び地方消費税を含む。）

　(７)　　治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（診療報酬相当額。消費税及び地方消費税を含む。）

(８) 　モニタリング・監査（直接閲覧）の実施に伴う経費

 　(ｱ) 医師１名が１時間当たりに立ち合う場合の経費は、8,500円とする。

　　 　 (ｲ) その他の職員１名が１時間当たりに立ち合う場合の経費は、5,500円と

する。

　　(９) 　実地調査の実施に伴う経費

　　　　　　甲乙協議の上、取り決めるものとする。

２　委託費は、本治験着手後（モニタリング・監査の場合はモニタリング・監査を実施したとき）甲の発行する納入通知書により指定する期限（納入通知書の発行より６０日以内）までに支払うものとする。なお、甲は被験者負担軽減費の予備費として１症例あたり　　　　　円を乙に請求し、適宜精算するものとする。

３　甲は乙に第1項に掲げる費用の前金を請求することができる。

**（被験者の健康被害の補償）**

**第１３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丙に報告する。

２　甲、乙及び丙は、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、全額を乙及び丙が連帯して負担する。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、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。

４　乙及び丙は、予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。

**（契約の解除）**

**第１４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　前二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１５条**　本契約の内容に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。

**（その他）**

**第１６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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

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。

西暦　　　　　年　　月　　日

 （所在地）　石川県金沢市鞍月東２丁目１番地

 甲（名称）　　石川県立中央病院

 （代表者）　病院長　　　　　　　　 印

 （所在地）

 乙（名称）

 （代表者） 印

 （所在地）

 丙（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項を遵守いたします。

西暦 　　　　年　　月　　日

 治験責任医師　（記名押印又は署名）