

2013年8月1日～

(治験依頼者＝医療機関長)

治験実施契約書

金沢医科大学病院 (以下、甲という) と (以下、乙という) とは、治験薬 の臨床試験 (以下「本治験」という) の実施に当たり、第二条の治験責任医師の合意に基づいて、次のとおり契約を締結する。

第一条 (委託・受託)

乙は、本治験の実施を甲に委託し、甲は、本治験の倫理的、科学的妥当性について、治験審査委員会で審議し、これを了承したので本治験を受託する (受付番号:)。

第二条 (本治験の内容)

治験課題名: _____

_____ (治験実施計画書番号:)

治験の内容:
(対象・投与期間等)

治験実施期間: 契約締結日 ~ 平成 (西暦) 年 月 日

治験責任医師の氏名: _____

第三条 (本治験に係わる費用)

本治験に係わる費用及びその支払い方法については、別途、甲乙間で締結する「治験費用に関する契約書」に定める。

第四条 (本治験の実施)

甲及び乙は、本治験の実施に際し、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、薬事法、同施行令、同施行規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号及びその関連通知)及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号及びその関連通知)(以下「GCP省令」という。)を遵守して、次の各号の業務を遂行するものとする。

- (1) 乙は、甲に本治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。また、乙は、本治験中であっても、本治験薬の有効性又は安全性に影響を及ぼす新たな情報を得た場合には、直ちに甲に伝達し、速やかに必要な処置を講ずるものとする。
- (2) 甲は、本治験を実施するに際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。
- (3) 甲は、乙及び第二条の治験責任医師が合意し、治験審査委員会の意見に基づき病院長が承認した本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に治験を実施する。

第十三条 (健康被害に関する紛争、補償及び賠償)

- (1) 本治験に起因して被験者等に健康被害が発生した場合、甲は、直ちに適切な治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を乙に報告する。
- (2) 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力してその原因の究明及び解決を図るものとする。また、甲と第三者との間に紛争が生じ、また生じるおそれのある場合はその対策等について甲乙協議するものとする。
- (3) 前項の本治験に起因する健康被害に関し、補償責任が生じた場合には、乙の補償制度に従い、乙が負担する。また、当該健康被害に関し、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、甲の支払った賠償金及び解決に要した費用は全額乙が負担するものとする。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令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及び甲の責に帰す場合には、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、事前に乙の文書による承諾を得るものとする。
- (4) 乙は、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。

第十四条 (契約の解除)

甲又は乙は、一方の当事者が GCP 省令、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及ぼしたと認める場合(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。

第十五条 (その他)

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度、甲乙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2通作成し、甲、乙記名捺印の上、各1通を保有する。

(契約締結日)
平成 (西暦) 年 月 日

甲	(所在地)	石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地	
	(名称)	金沢医科大学病院	
	(代表者)	病院長	印
乙	(所在地)		
	(名称)		
	(代表者)		印

印刷済み

注) A3用紙を使用し、見本の並びで両面印刷して下さい。
 ご不明な点は、事務局までご連絡下さい。
 金沢医科大学病院 臨床試験治験センター
 連絡先: 076-218-8346 (直通)

表面

- (4) 甲は、乙より受領した治験薬等を本治験にのみ使用する。また、甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、乙が作成した治験薬等の取扱い及び保管・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手順書に従った措置を適切に実施させる。
- (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な場合には、甲乙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。
- (6) 乙は、本治験の実施に際し、予め甲の了承を文書により得た場合は、乙が委受託契約を締結した者の職員により、モニタリング及び監査を含む乙の業務を行わせることができる。

第五条（症例報告書の提出）

- (1) 甲は、治験実施計画書に従って、速やかに適正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・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、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第六条（秘密の保全及び本治験結果の公表）

- (1) 甲は、治験に関して乙から提供された資料並びに治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾無しに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得るものとする。なお、乙は、本治験により得られた情報を、本治験薬の医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用する事ができる。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。
- (2) 前項に定めるものの外、治験結果の概要は厚生労働省において情報公開される。

第七条（治験結果の帰属）

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。

第八条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP 省令に定められた各種の記録及び生データ類について保管の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、GCP によって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は少なくとも本治験に係わる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治験終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保管するものとする。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。乙が保存しなければならない資料は、薬事法施行規則第一〇一条で規定する期間とする。

なお、乙は、本治験に係わる医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしく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報告するものとする。

第九条（モニタリング及び監査並びに GCP 調査の受け入れ）

甲は、被験者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情又は特別な事情がある場合を除き、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する記録を当該調査に供するものとする。また、甲は厚生労働大臣（又はその他の規制当局）による GCP 調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、に関する記録を当該調査に供するものとする。

第十条（被験者及び個人情報の保護）

- (1) 甲及び乙は、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、被験者の安全性、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、本人の同意が得られた上であってもこれを行わないものとする。また、甲又は乙が本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実又は行った事実が明らかになった場合は、甲又は乙は当該事実を明記した文書を乙又は甲に提出し、本治験の実施を中止する、もしくは中止させることができるものとする。
- (2) 甲及び乙は、被験者等の個人情報の取り扱いについて、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）、その他関連ある法令及びガイドラインを遵守し、監督、安全管理措置を含め、個人情報の適切な保護体制を構築するものとする。

第十一条（通知）

医薬品 GCP 省令及び医療機器 GCP 省令に従い、甲乙は、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- (1) 乙は、治験薬又は治験機器について、薬事法第八十条の二第 6 項に規定する事項を知った時は、適切な時期に治験責任医師と病院長に通知する（医薬品 GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項）。
- (2) 乙は、次のことを病院長に通知する（医薬品 GCP 省令第 24 条第 2 項及び第 3 項、医療機器 GCP 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項）。
- ① 治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する（医薬品 GCP 省令第 32 条第 6 項、医療機器 GCP 省令第 51 条第 4 項）。
- ① 治験実施の妥当性への意見
 - ② 治験が長期（1 年を越える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 重篤な副作用発現の際における治験の継続の妥当性への意見
 - ④ その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見
 - ⑤ 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ことに対する意見
 - ⑥ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する（医薬品 GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項、医療機器 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項）。
- ① 治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 治験終了の際、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する（医薬品 GCP 省令第 48 条第 2 項、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項）。

第十二条（GCP 不遵守）

乙は、乙のモニタリング及び監査によって甲が重大又は継続した GCP 不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は直ちに治験を中止するものとする。また、甲がその事実を確認し、治験を中止した場合は、乙は厚生労働大臣にその旨を届け出るものとする。