

(治験依頼者⇄実施医療機関)

整理番号	—
区分	治験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

治験契約書

広島市（以下「甲」という。）と《依頼者》（以下「乙」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、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):

実施医療機関の名称及び所在地

広島市立安佐市民病院
広島市安佐北区可部南二丁目1番1号

治験責任医師:

治験分担医師:

目標とする被験者数 例

契約期間: 契約締結日 ~ 年 月 日

(本治験の実施)

第2条

甲及び乙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)(以下、「医薬品医療機器等法」という。)、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、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るものとする。また、同意取得後に、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、本治験への参加若しく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つては、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3条

乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、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ときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- 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の長に通知し、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わ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及び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、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、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7条

甲は、乙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すべ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、その義務を課すものとする。

(症例報告書の提出)

第8条

甲は、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、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。

(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わ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。

(記録等の保存)

第10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わ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。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係わる医薬品の再審査又は再評価が終了した日後5年間とする。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法施行規則第101条で規定する期間とする。
- ④ 乙は、被験薬に係わ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。

(情報の公開)

第11条

甲は、乙が日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い策定した乙の指針に基づき下記の要領で情報を公開することに同意する。

- 1 公開時期 乙の会計各年度の決算終了後
- 2 公開方法 乙のホームページを通じての公開
- 3 公開となる情報
 - (1) 甲の名称(施設名)
 - (2) 当該年度の契約件数
 - (3) 当該年度の金員の支払総額

(本治験に係わる費用及びその支払方法等)

第12条

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1 本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な実施に必要な経費(以下「研究費」という。)。なお、当該研究費は甲が定める基準に基づき算定するものとする。

研究費の額は、研究固定費(症例数を1例とし算出した額)及び研究変動費(1例を超える症例の出来高に応じて算出した額と研究費支払済額の差額)の合計とする。

本治験の研究固定費

金 円(うち消費税額及び地方消費税額 円)

2 本治験に係わ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外の経費。(甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額)なお、同意取得日(治験開始日)から治験薬投与開始前日までの適格性判断のために実施する検査・画像診断費用、治験薬の希釈に用いる生理食塩液の費用及び、治験薬投与終了翌日以降の治験実施報告書に規定された検査・画像診断費用及び治験薬の副作用の追跡調査のために実施する検査等の費用も支給対象外経費に含むものとする。

3 甲が定める広島市立安佐市民病院受託研究に関する被験者負担軽減措置に係る実施要領に基づき、甲が被験者へ支払う負担軽減費相当額の経費(治験期間中被験者へ一通院及び一入退院につき7,000円の負担軽減費を支払う。)

4 院内治験コーディネーターの業務に要する経費(以下「CRC費用」という。)。なお、当該CRC費用は甲が定める基準に基づき算定するものとする。

CRC費用の額は、CRC固定費(症例数を1例とし算出した額)及びCRC変動費(1例を超える症例数の出来高に応じて算出した額とCRC費用支払済額の差額)の合計とする。

本治験のCRC固定費

金 円(うち消費税額及び地方消費税額 円)

② 前項研究費等に係わる消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づきこれら費用に105分の5を乗じて得た額とする。

③ 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費等を次の各号に定める方法により支払うものとする。

1 研究固定費及びCRC固定費については、本契約締結後、甲の発行する請求書により支払うものとし、研究変動費及びCRC変動費については、甲が定める時期の症例実績に応じて算出した額を甲の発行する請求書により支払う。

2 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書により支払う。

3 被験者負担軽減費については、毎月の通院日分につき、その翌月に甲が発行する請求書により支払う。

④ 甲は、支給対象外経費に係わる請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとし、被験者負担軽減費については、請求書に被験者の来院を証明する記録簿を添付する。

⑤ 乙は、支給対象外経費及び被験者負担軽減費の請求内容について、説明を求めることができる。

⑥ 甲は、本治験の実施に必要な物品を、協議のうえ乙から無償で貸与を受けることができる。

(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、当該健康被害の発生が、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責に帰す場合は、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、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2項に基づき本契約が解除された場合、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項並びに前条第1項ないし第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。
- ⑥ 乙が、第11条第1項に定める研究費等を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

(本契約の変更)

第 15 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 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2通作成し、甲乙記名捺印の上、各1通を保有する。

《契約日》

甲 広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人 広島市立病院機構
理事長 影本正之 (印)
(広島市立安佐市民病院)

乙 (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。

年 月 日

治験責任医師： (印)