|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分（　） | 1.治験 2.製造販売後臨床試験 |

**治 験 契 約 書**

学校法人川崎学園 川崎医科大学附属病院（以下「甲」という。）と　　*（治験依頼者の名称）*　　（以下「乙」という。）とは、被験薬 　　*（被験薬名）*　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

1. 乙は、甲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後、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、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

1. （本治験の内容及び委託）

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：

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

治 験 期 間：（西暦）　　　　年　　　月　　　日 ～（西暦）　　　　年　　　月　　　日

契 約 期 間 ：　　　契　約　締　結　日　　　～（西暦）　　　　年　　　月　　　日

1. （本治験の実施）

甲及び乙は、「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」（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。

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、プライバシ－に悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。
2. 甲は、前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。
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。
4. 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。
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、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。
6. （副作用情報等）

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、その旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

1. 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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
2. 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な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。
3. （治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行な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項及び第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
4. 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。
5. （治験の中止等）

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
3. 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
4. （治験薬の管理等）

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、これを甲に交付する。

1. 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。
2. 甲は、治験薬管理者として甲の薬剤部責任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。
3. （モニタリング等への協力）

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全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

1. 乙は、甲の事前の書面による同意を得た上で、モニタリング又は監査業務を契約当事者以外（以下「第三者」という。）に委託することができる。
2. 乙は、本条第２項の業務を委託する第三者に対して、当該業務の履行につき本契約及び本契約に付随する覚書等に基づき乙が負う義務と同等の義務を課すものとする。なお、乙は、業務を委託した第三者の当該履行義務につき、甲に対して一切の責任を負うものとする。
3. （電子カルテの閲覧）

乙は、モニタリング及び監査業務の遂行にあたり甲所有の電子カルテ（以下「電子カルテ」という。）を閲覧することができる。但し、乙は甲の定める手順に従って許可を得たうえで、電子カルテの閲覧に際しては以下の各号を遵守するものとする。

1. 乙は、電子カルテの閲覧に際しては、閲覧場所・方法等について、甲の指示に従うものとする。
2. 乙は、付与されたＩＤ・パスワード・権限を利用して閲覧を行い、本人以外のＩＤ・パスワードを利用してはならない。また、本人以外に利用させてはならない。
3. 乙は、閲覧対象患者一覧に記載されている患者以外の情報等を閲覧してはならない。
4. 乙は、閲覧対象となる被験者の同意取得後から、治験終了届提出まで閲覧できるものとし、電子カルテの情報をモニタリング及び監査業務の目的以外で利用してはならない。
5. 乙は、電子カルテへの書き込み、データの加工等を一切行ってはならない。
6. 乙は、甲の事前の書面による承諾なしに、電子カルテの情報を複写、複製物を作製してはならない。また、甲より情報を持ち出してはならない。
7. （症例報告書の提出）

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。

1. 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。
2. （機密保持及び治験結果の公表等）

甲及び乙は、本治験に関して相手方から開示された資料その他の情報、本治験の結果得られた情報及び本治験の過程で知り得た営業、技術上の情報については、相手方の事前の文書による承諾なしに第三者に開示、提供又は漏洩してはならず、又本治験以外の目的のために使用してはならない。

1. 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。
2. 本条第１項にかかわらず、乙は、本治験により得られた情報を治験薬に係る医薬品製造販売承認申請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、甲が特定される情報を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。
3. （個人情報の取扱い）

乙は、甲から取得した情報に個人情報（以下「個人情報」という。）が含まれる場合、個人情報の保護に関する法律及びその関連法令等を遵守し、善良なる管理者の注意義務をもって取り扱うものとし、個人情報保護に必要かつ適切な管理を行うための合理的な安全対策を講じるものとする。

1. 乙は、個人情報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、在職中及びその退職後においてもその義務を課すものとする。
2. （記録等の保存）

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。

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. （本治験に係る費用及びその支払方法）

本条については、別途覚書に定める。

1. （被験者の健康被害の補償）

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。本治験の実施に起因して、損害が発生し、かつ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、その一切の責任は乙が負担するものとする。

1. 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。
2. 本治験に起因する健康被害及び健康被害に伴う損失については、賠償責任が生じた場合には、甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合を除き全額を乙が負担する。補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負うものとする。ただし、補償のうち、治療に要した診療費については、乙は健康保険等による給付を除いた被験者の自己負担分を負担するものとする。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。
3. 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医療費・医療手当・補償金等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。
4. （損害賠償）

甲及び乙が本契約の定めに違反し、相手方に損害を与えたときは、甲及び乙は相手方にその損害の賠償を請求することができるものとする。但し、甲の重大な過失及び故意による場合を除きその一切の責任は乙が負担するものとする。

1. （契約の解除）

甲及び乙は、相手方が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｡

1. 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。
2. 契約期間の満了以前に、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を終了することができる。
3. 前三項のいずれかに基づき本契約が解消された場合は、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９条に従い、当該解消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、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。
5. （本契約の変更）

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。

1. （知的財産権の帰属）

本治験の結果、知的財産権が生じた場合は、甲乙協議するものとする。ただし、甲は、当該知的財産権を教育、臨床試験及び研究等、営利を目的としない場合において、無償で使用できるものとする。

1. （契約の有効期間）

本契約は第１条における治験期間において有効に存続する。

1. 本契約失効後であっても、第７条、第８条、第１０条、第１１条、第１２条、第１３条、第１４条、第１５条、第１８条、第２１条並びに第２２条の規定はなお有効に存続する。
2. （法令遵守）

甲及び乙は、本契約の履行に際し、贈収賄・汚職防止に関する日本の法令を厳格に遵守する。

1. （反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、以下の各号に掲げる事項を相手方に対して相互に保証する。

1. 自らが暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号）第１章第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ）、暴力団関係企業、組織的に犯罪を行う団体、暴力主義的破壊活動を行う団体又はこれらに準ずるもの（以下「反社会的勢力」という。）ではないこと。
2. 反社会的勢力に対する資金提供その他の行為を行うことを通じて、意図して反社会的勢力の維持又は運営に協力していないこと。
3. その知る限りにおいて、その特別利害関係者（実質的な支配権を有する株主、役員及びその配偶者等）が前各号に反しないこと。
4. 自らあるいは第三者をして、本契約の履行にあたり、著しく粗野な又は乱暴な言動を用いて不当な要求を行わないこと。
5. 甲及び乙は、相手方が本条に違反した場合は、相手方に何らの催告を要せず、本契約及び覚書を解除することができる。また、当該解除により相手方に損害が発生した場合であっても、解除した当事者は当該損害を賠償する責任を負わないものとする。但し、契約を解除した当事者からの損害賠償請求は妨げないものとする。
6. （管轄）

本契約に関して生じた紛争に関し、岡山地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

1. （その他）

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、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲　（住　所）岡山県倉敷市松島577番地

（名　称）学校法人川崎学園 川崎医科大学附属病院

（代表者）病院長　　　　　　　　　　　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、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦　　　　年　　　月　　　日

治験責任医師 : *（記名押印又は署名）*