

治験契約書

医療法人伯鳳会 赤穂中央病院（以下、「甲」という）と____（治験依頼者名）____（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」（平成9年厚生省令第28号。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、本治験の倫理性・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を締結する。

第1条（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_____

(所属・職名 _____)

治験分担医師：

氏名_____

(所属・職名 _____)

目標とする被験者数： _____ 例

治験期間： 契約締結日 ～ _____ 年 _____ 月 _____ 日

第2条（本治験の実施）

甲及び乙は、薬事法、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」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恐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、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。

4. 甲は、被験者が本治験に参加する前に、G C P省令第5 1条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書およ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。
5. 甲の長、治験責任医師及び乙は、G C P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。

第3条（副作用情報等）

- 乙は、被験薬について薬事法第8 0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、G C P省令第4 8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るときは、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定その他必要な措置を講ずるものとする。

第4条（治験の継続審査等）

- 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) G C P省令第2 0条第2項、同第4 8条第2項又は同第5 4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。

第5条（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
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

第6条（治験薬の管理等）

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、治験薬管理責任者を選任し、治験薬管理責任者に、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。

第7条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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国内外の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、その義務を課すものとする。

第8条（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。

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9条（機密保持及び治験結果の公表等）

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。

第10条（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。

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年を経過した日の内いずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙は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、保存費用について甲乙協議し、別途覚書を締結するものとする。

3. 乙が保存しなければならない記録類の保存期間は、G C P省令等及び薬事法施行規則第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。

第11条（本治験に係る費用及びその支払方法）

乙は、甲と合意した本契約に基づき、別途締結する治験の費用に関する覚書に従い、所定の金額を甲に支払う。

第12条（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。

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、当該被害が、甲が本治験をG C P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、治験に係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13条（契約の解除）

乙は、甲がG C P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、G C P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。

第14条（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。

第15条（その他）

本契約に定め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正本2通作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

年 月 日

甲：(住所) 兵庫県赤穂市惣門町5-2-6
(名称) 医療法人伯鳳会 赤穂中央病院
(代表者) 院長 長尾 俊彦 印

乙：(住所)
(名称)
(代表者) _____ 印

治験の費用に関する覚書

医療法人伯鳳会 赤穂中央病院（以下、「甲」という）と_____（治験依頼者名）_____（以下、「乙」という）とは、_____年_____月_____日付にて甲・乙間で締結した被験薬_____（被験薬名）_____の治験（以下、「本治験」という）の治験契約（以下「原契約」という）の第11条（本治験に係わる費用及びその支払方法）に従い、治験委託費に関して、次の通り覚書を締結する。

1.（治験委託費）

治験委託費の金額は、総額_____円（含消費税）とし、その詳細は以下のとおりとする。

（単位：円、消費税別途）

①臨床研究費 円/症例 × 症例	
②治験薬管理費 円/症例 × 症例	
③CRC 業務委託基本料 一ヶ月あたり 300,000 円	
④被験者対応費 被験者一人あたり 400,000 円	
⑤初回 IRB 費用	
⑥2 回目以降の IRB 費用 2 回目以降は初回 IRB 費用の 50%	
⑦被験者の負担軽減費 円/訪問 × 回 × 症例	
⑧直接経費（備品費、通信費、交通費等） 上記（①+②）×20%	
⑨間接経費（会議費、教育費、雑費等） 上記（③+④+⑤）×20%	
⑩事務局運営費（事務局員人件費、管理費等） 上記（①+②+③+④+⑤+⑥）×20%	
合計	

2.（支払時期）

乙は甲に対し、本覚書1項に定めた金額を、次のごとく2回に分割して支払うものとする。

第1回： 契約締結時（含消費税） 円 （総額の約20%）

第2回： 治験終了通知書入手時（含消費税） 円 （残金）

3. (支払方法)

乙は、甲からの請求書入手後、速やかに甲の指定する次の銀行口座に振込により、支払いを行う。

銀行名・支店名： 播州信用金庫 赤穂支店
口座名： 医療法人伯鳳会 赤穂中央病院
口座番号： 普通 7474978

4. (精算)

(1) 治験協力費の取扱い

各症例毎に下記の算定方法に基づきそれぞれ算出し、減額又は過払の場合は精算する。

外来患者 : 1来院当たり 円

ただし、追跡調査が必要な場合には、さらに1来院あたり 円を支払う。

(2) 乙は、甲において次の該当する事由があるときは、本覚書1項に定めた金額から控除することができる。

- 1) 症例が目標に達しないとき
- 2) 治験協力費の未給付分があったとき

(3) 甲は、次の該当する事由があるときは、本覚書1項に定めた金額を増強請求することができる。

ただし、予め増強の事由と額を提示し、了承を得るものとする。

- 1) 治験協力費が不足したとき
- 2) IRB費用が不足したとき
- 3) 治験実施期間が延長となったとき

(4) 臨床研究費は各症例毎に下記の算定方法に基づきそれぞれ算出する。

同意後、観察期中止・脱落した場合 : 1例当たりの単価の20%

治療期を開始した場合 : 1例当たりの単価の100%

(5) 本治験中止の場合の精算については、甲乙誠意をもって協議、決定する。

5. (治験に係る保険外併用療養費)

本治験に係わる診療に要した費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない費用（同意取得日～治験薬投与前および追跡調査時に発生した検査・画像診断に要する費用）は、甲は月度単位に被験者（被験者識別コードを用いて）毎の診療報酬明細書に合計集計表を添えて乙に別途請求する（消費税別）。乙は請求月の翌月までに、指定銀行口座に振込み支払う。

6. (契約の解除)

いずれの当事者も、相手方が本覚書に違反した場合には、相当の期間を定めて催告し、当該期間内に違反を解消しないときは、本覚書を解除することができる。また、手形交換所の不渡処分を受け、または破産、民事再生、会社更生等の申し立てを受けたときは、催告を要せずに直ちに本覚書を解除することができる。

7. (有効期間)

本覚書の有効期間は、締結日から原契約の終了日までとする。

8. (規定外事項)

本覚書に定めのない事項、または各項の解釈に疑義を生じたときは、信義誠実の原則に従い、当事者間で協議の上解決するものとする。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲・乙が記名捺印の上、各自その1通を保有する。

年 月 日

甲 : (住所) 兵庫県赤穂市惣門町5-2-6
(名称) 医療法人伯鳳会 赤穂中央病院
(代表者) 院長 長尾 俊彦 印

乙 : (住所)
(名称)
(代表者) _____ 印