

治 験 契 約 書

東京医科大学八王子医療センター（以下、「甲」という）と（以下、「乙」という）とは、治験薬の治験の実施に係る研究（以下、「本治験」という）について、次のとおり契約する。

なお、製造販売後臨床試験の実施に際しては、本契約書中の「治験」を「試験」と読み替えるものとする。

【委託・受託及び本治験の内容】

第 1 条 甲は、乙の委託により次の治験の実施に係る研究を行う。

（ 1 ） 受付番号：

（ 2 ） 治験課題名：

（ 3 ） 治験の内容：

（ 4 ） 治験実施期間：平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

（ 5 ） 目標被験者数： 例

（ 6 ） 治験責任医師（所属・職名・氏名）

（ 7 ） 治験分担医師（所属・職名・氏名）

（ 8 ） 治験に要する経費：別途「治験費用に関する覚書」に明記した経費

【薬事法及び厚生労働省 G C P の遵守】

第 2 条 甲及び乙は、薬事法、G C P 省令及び G C P 省令に関連する通知、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号。以下、G P S P 省令という）及び G P S P 省令に関連する通知（以下、これらを総称して「G C P 省令等」という）を遵守して、本治験を実施するものとする。

【本治験に係る経費の請求等】

第 3 条 本治験の実施に関して甲が乙に請求する経費の請求の方法等は、別途甲乙間において覚書を締結する。

【通 知】

第 4 条 甲及び乙は、G C P 省令等に従い、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

（ 1 ） 乙は、次の情報を治験責任医師と甲の長に通知する（G C P 省令第 2 0 条第 2 項、第 3 項）。

重篤で予測できない副作用情報

治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報

本治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える

可能性のある情報

（ 2 ） 乙は、次のことを甲の長に通知する（G C P 省令第 2 4 条第 2 項及び第 3 項）。

本治験を中止、中断する場合は、その旨及び理由

本治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合は、その旨及び理由

（ 3 ） 甲は、甲の長をして、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（G C P 省令第 3 2 条第 6 項）。

治験実施の妥当性への意見

治験が長期（1 年を超える）の場合の本治験の継続の妥当性に関する意見

重篤な副作用の発現の場合における本治験の継続の妥当性に関する意見

その他薬物の有効性・安全性に係る重大な情報に関する意見

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場合は、これに関する意見

その他甲の長が必要と認めたことに関する意見

(4) 甲は、治験責任医師から次の情報を得た場合は、甲の長をして、治験審査委員会及び乙に通知する（GCP省令第40条第3項及び第4項）。

本治験を中止、中断の場合は、その旨及び理由

治験終了の場合は、その旨及び成績の概要

(5) 甲は、治験責任医師をして、重篤な有害事象を甲の長及び乙に通知する（GCP省令第48条第2項）。

(6) 甲、治験責任医師および乙は、GCP省令に規定されている通知および報告を適切な方法で行わなければならない。

【治験実施計画書の遵守】

第5条 甲は、治験審査委員会の意見に基づき決定したところに従い、治験責任医師と乙が合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。

【本治験の実施】

第6条 甲は、予め被験者に対し、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に説明し、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とともに、同意文書の写しとその他の説明文書を被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令の定めに基づき同意を取得するものとする。

2 甲は、治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見した場合は直ちに本治験を中止し、甲は治療その必要な措置を講ずるとともに乙に通知し、甲及び乙は治験責任医師と協力して解決にあたるものとする。

【治験薬の管理等】

第7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、治験薬管理者として甲の薬剤部長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。

【治験結果の報告及び記録等】

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症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 甲は、乙作成の症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従って、前項の症例報告書の変更・修正を行うものとする。

【補償】

第9条 本治験の実施により、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は、治療その他必要な措置を講じるとともに、その概要を乙に報告する。

2 乙は、本治験の実施により被験者に健康被害が生じたときは、治療に要する費用を負担し、且つ被験者に正当な補償を行うものとする。ただし、甲が本治験をGCP又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る等、甲の責に帰すべき事由により当該健康被害が生じた場合はこの限りではない。

解除することができる。

- 2 前項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第7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。
- 3 本条第1項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第5項、第6条第2項、第9条第1項、第2項及び第3項、第13条、並びに第14条の規定はなお有効に存続する。

【本契約の変更】

第16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。

【補 則】

第17条 本契約に定めのない事項、又は疑義が生じた事項については、その都度甲及び乙は誠意をもって協議し決定する。

上記契約締結の証しとして本書2通を作成し、甲及び乙は記名捺印のうえ、各その1部を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲

乙

上記の契約内容を確認しました。

平成 年 月 日

治験責任医師（記名押印又は署名）