

## 治験委受託契約書

＊ ＊ 県厚生農業協同組合連合会 ＊ ＊ 病院（以下、「甲」という）、（治験依頼者）（以下、「乙」という）及び （開発業務受託機関；CRO）（以下、「丙」という）は、（治験品目）の臨床試験（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、治験責任医師の合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。）及び関連する最新の省令」（以下、総称して「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、「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とこれに基づく甲の長の指示・決定を文書で通知した。

よって、甲、乙及び丙は、本治験の実施に関し、以下の各条の通り契約を締結する。

### 第1条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次の通りとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

- 1) 治験課題名：
- 2) 実施計画書No.： (作成年月日： 年 月 日／版数： 版)
- 3) 治験の内容：(対象・投与期間等)
- 4) 治験責任医師： (厚生連 ＊＊病院、 科・ )
- 5) 治験分担医師： (厚生連 ＊＊病院、 科・ )  
同上： (厚生連 ＊＊病院、 科・ )  
同上： (厚生連 ＊＊病院、 科・ )
- 6) 契約被験者数： 例
- 7) 治験実施期間：契約締結日 ～ 年 月 日

### 第2条（乙が丙に委託した業務の範囲）

丙は、乙の委託により本治験に係わる次の業務を実施する。

- 1) 治験薬の交付に関する業務
  - 2) 治験のモニタリングに関する業務
  - 3) 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
  - 4) 治験薬の回収に関する業務
  - 5) 治験の終了に関する業務
2. 前項各号の業務の詳細は、別紙1に記載のとおりとする。
3. 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるものの他、別途締結の委受託契約による。

### 第3条（本治験の実施）

甲、乙及び丙は、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する諸通知（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。

2. 甲、乙及び丙は、本治験の実施に当っては被験者の人権・福祉を最優先し、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。
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、GCP 省令第 51 条第 1 項各号に掲げる事項を記載した同意・説明文書を作成し、被験者に交付するとともに当該説明文書に基づき、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。また、同意取得後に同意文書の写を被験者に交付する。
5. 甲、治験責任医師及び乙は、GCP 省令等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。
7. 甲は、本治験に関し、その管理業務の一部を治験実施施設支援機関（以下、SMO という）に委託することができる。この場合、甲は、SMO が本契約を遵守することが可能か否かを当該 SMO の手順書等により確認の上で GCP 省令第 39 条の 2 の規定に従い契約を締結し、その内容に関して役割分担等を明確にする。

#### 第 4 条（副作用情報等）

乙は、被験薬に関し、薬事法第 80 条の 2 第 6 項及び同法第 77 条の 4 の 2 に規定する事項を知った時は、直ちにその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

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を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時は、直ちに甲及び乙に通知をする。
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、甲及び丙に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、その他の必要な措置を講ずる。

#### 第 5 条（治験の継続審査等）

甲は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について委員会の意見を聴く。

- 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、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、甲が委員会の意見を求める必要があると認めた場合
2. 甲は、前項の委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示・決定を治験責任医師に文面で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

#### 第 6 条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

- (1) 本治験を中断又は中止する場合
  - (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. 甲は、治験責任医師から以下の報告を受けた場合には、その旨を速やかに委員会に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。
    - (1) 本治験を中断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7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丙を通じて甲にこれを交付する。

2. 甲は、前項により丙を通じて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し、当該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。

## 第8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、乙及び丙が行うモニタリング、監査並びに委員会、国内・国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。

2. 乙及び丙は、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、その役員、従業員又はこれらの職にあった者に対しても、その義務を課すこととする。

## 第9条（症例報告書の提出）

甲は、本治験を実施した結果に関し、治験実施計画書に従い速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

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・修正に当っては、甲は乙作成の手順書に従い、これを行う。

## 第10条（機密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関連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等（以下、総称して「情報等」という）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等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。
3. 乙は、本治験により得られた情報等を、当該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、当該情報等を製品情報概要として使用することができる。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。

## 第11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保存責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

2. 甲が保存すべき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時は、通知を受けた日の後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了後 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、保管費用について甲乙間で協議し決定する。
3. 乙が保存すべき記録等の保存期間は、GCP 省令等及び薬事法施行規則第 26 条の 2 の 3 第 1 項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さなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知する。

#### 第 12 条（本治験に係わ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、別途締結する治験委託費に関する覚書に従い、所定の金額を甲に支払う。

#### 第 13 条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は直ちに治療その他適切な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。なお、甲乙丙は、健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因究明を図る。

2. 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じる恐れがあるときは、直ちに甲乙丙は協議し、協力してその解決にあたる。
3. 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、賠償責任が生じた場合は、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。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。
4. 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合は、甲の責に帰すべき場合を除き、その補償責任は乙がこれを負担する。
5. 乙及び丙は、本治験に係わる被験者に生じた健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、予め保険、その他の必要な措置を講じておくこととする。
6. その他、本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合は、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙がこれを負担する。

#### 第 14 条（契約の解除）

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には、直ちに本契約を解除することができる。
3. 本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、甲乙丙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
4. 前三項に基づき本契約が解除された場合には、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、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第 9 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全ての症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
5. 第 1 項、第 2 項又は第 3 項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項並びに前条の規定はなお有効に存続する。
6. 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。

#### 第 15 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は、甲乙丙協議の上、文書により本契約を変更する。

第 16 条 (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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書正本 3 通作成し、甲乙丙記名捺印の上、各 1 通を保有する。

200 年 月 日

甲 \*\*県  
\*\*県厚生農業協同組合連合会 \*\*病院  
院 長 印

乙 (所在地)  
(名 称)  
(代表者) 印

丙 (所在地)  
(名 称)  
(代表者) 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当っては各条を遵守いたします。

治験責任医師の記名・捺印または署名： \_\_\_\_\_ 印、200 年 月 日