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

**治験契約書**

学校法人聖路加国際大学（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（成分記号又はコード名）』の治験（以下、「本治験」という）の実施に際し、

（1） 乙は、甲に対し治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。

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。本治験の詳細は、治験実施計画書（以下「治験実施計画書」という）に定める。

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）：

治験責任医師の氏名：

治験実施期間：契約締結日　～　西暦　　　年　　　月　　　日

治験契約期間：契約締結日　～　西暦　　　年　　　月　　　日

治験実施場所：聖路加国際病院　東京都中央区明石町９－１

第２条（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「薬機法」という。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、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。）及びヘルシンキ宣言を遵守して、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、被験者の安全又は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、これを行なわないものとする。

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． 治験責任医師は、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っては、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. 甲において画像検査を実施するにあたり、聖路加国際病院の付属施設である聖路加国際病院付属クリニック聖路加メディローカスにて検査を実施することができる。なお、聖路加国際病院付属クリニック聖路加メディローカスは、本業務の実施に適用される全ての法律、規則、規制及び、本治験の治験実施計画書を遵守する。

第３条（副作用情報等）

乙は、治験使用薬について薬機法第８０条の２第６項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第２０条の第2項及び第3項に従って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、GCP省令第４８条第２項に規定する治験使用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。

３． 乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本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、必要に応じて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。

第４条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、本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. 本治験の期間が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。

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（治験使用薬の管理等）

乙は、契約締結後速やかに、治験使用薬をその取り扱い方法を説明した文書とともに、必要に応じて甲に交付する。

２． 甲は、前項により乙から受領した治験使用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、治験使用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。なお、乙が行うモニタリングへの協力は、治験契約期間内までとする。ただし、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査への協力については治験契約期間に関わらず、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、かかる秘密の開示を受けた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、同様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・修正に当たっては、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、実施医療機関を特定できる状態で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）又は本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。

３． 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び薬機法施行規則第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（本治験に係る経費及びその納付等）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用及び当該費用の納付方法は、別途甲乙間で締結する治験費用に関する覚書にて定めるものとする。

第１２条（被験者の健康被害の補償及び賠償責任）

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、速やかに適切な治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した医療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額は乙が負担する。

２． 本治験に起因した健康被害について、甲と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おそれがあるときは、甲は直ちに乙に報告し、甲及び乙は協力してその解決に当たるものとする。

３． 本治験に起因する健康被害の賠償責任は、甲の責に帰すべき場合を除き、乙が負担する。いずれの責任かが判明しない場合には、甲乙は誠意をもって話し合い、甲乙協力してその解決に当たるものとする。

４． 本治験に起因する健康被害の補償責任は乙が負担する。乙は補償に関する手順書を作成し、その概要書を甲に提出するものとする。

５． 乙は、前項の補償責任を医薬品企業法務研究会補償のガイドラインを参考に補償を行うものとし、予め本治験に係わる補償制度の概要及び個人情報の保護の概要について記載した被験者用の書面（説明書）を用意するものとし、甲は、特段の事情がない限り、同意取得時に当該説明書を被験者に手交し、説明するものとする。

６． 乙は、GCP省令第14条（被験者に対する補償措置）に定める賠償・補償責任履行確保措置として新治験保険その他の必要な措置をとるものとし、対象治験名、カバー範囲、保険期間等を記載した付保証明書(写)等を甲に提出するものとする。

第１３条（被験者の個人情報保護）

甲及び乙は、個人情報保護法、個人情報保護関連の政省令、各ガイドライン等を遵守し、本治験を実施するものとする。

２． 甲及び乙は、本治験に係わる個人情報が機微なる個人情報であることに鑑み、個人情報保護法等に定める個人情報取扱（事業）者の業務規定の上乗せ保護規定を定める際には、甲乙協議の上定めるものとする。

３． 甲は、本治験に関する被験者等から甲に対する開示請求等（保有個人データの利用目的の通知、保有個人データの開示、保有個人データの内容の訂正、追加又は削除、保有個人データの利用の停止又は消去、保有個人データの第三者への提供の停止）の求めがあった場合には、速やかに乙に対し、意見聴取の機会を与えるものとする。

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． 第１項及び第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使用薬を、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１１条、第12条及び第13条の規定は、なお有効に存続する。

５． 乙が、第１１条に定める治験費用を期限までに支払わなかったときは、本契約は解除できるものとし、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。

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、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１６条（組入れ期間）

乙は、本治験期間中であっても、他施設を含めた治験全体での目標被験者数が組み入れられた場合、甲における目標被験者の組み入れの中止を申し入れることができるものとし、甲はこれを承諾するものとする。なお、この場合の治験費用の取扱い等に関しては、第１１条に定める治験費用に関する覚書に基づくものとする。

第１７条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約締結日から本治験の契約期間満了までとする。

２．　前項に拘わらず、本契約第３条第２項、第７条（モニタリング業務は除く）、第９条、第１０条、第１２条及び第１３条の規定はなお有効に存続する。

第１８条（反社会勢力との関係排除）

甲および乙（その役員および従業員を含む。以下本条において同じ）は、自らが暴力団、暴力団員、またはこれらに準じる者などの反社会的勢力に該当しないこと（過去にも該当していないことを含む。以下本条において同じ）を表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約するものとする。

２．　甲および乙は、自らまたは第三者を利用して暴力を用いる不当な要求行為、脅迫的な言動、風説の流布、偽計または威力を用いて他方当事者の信頼を棄損し、または妨害する行為その他これらに準じる行為を行わないことを確約するものとする。

３．　甲または乙が、前各項に違反した場合には、相手方は直ちに本契約を解除できるものとする。この場合において、解除された当事者は、当該解除を理由とした損害賠償請求をすることはできない。

第１９条（透明性確保）

甲は、甲の施設名および本契約に基づき乙から甲に支払われる費用の金額に関して、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」および乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報開示することについて予め承諾するものとする。

第２０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、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

２．　前項の協議によっては疑義を解決できず、訴訟の必要が生じた場合には、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

３．　製造販売後臨床試験については、GCP省令第５６条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。この場合において、第２条第１項中「関連する通知」の下に「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。）及び「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の実施についての通知」を加える。また、製造販売後臨床試験において市販品を製造販売後臨床試験使用薬として使用する場合は、第６条を適用しない。

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。

（西暦）　　　年　　　月 日

東京都中央区明石町10-1

甲 学校法人　聖路加国際大学

聖路加国際病院

院長　石松　伸一　　　　　　　　　　　　　　　　印

（住所）

乙 （名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印