【整理番号(半角)を記載】

治験契約書

受託者　千葉県(以下「甲」という)と委託者　●●●(以下「乙」という)とは、被験薬「●●●」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。

〔委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を実施する。

(1) 治　験　課　題　名:

(2) 治　験　の　内　容:(対象・投与期間等)

(3) 治験責任医師 (所属・氏名):

(4) 治 験 実 施 期 間 : 契約締結日　～ 西暦　　年　月　日

〔本治験の実施〕

第2条　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。)、同施行令、同施行規則、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。

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、治験責任医師に、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

意を文書により取得することを行なわせるものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付させるものとする。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ことを行なわせるものとする。

5　甲、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。

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。

〔副作用情報等〕

第3条　乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物(以下、これらを総称して「治験使用薬」という)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、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い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訂その他必要な措置を講ずるものとする。

〔治験の継続審査等〕

第4条　甲は、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。

一　本治験の期間が1年を超える場合

二　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

三　その他、甲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指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

〔治験の中止等〕

第5条　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。

一　本治験を中断し、又は中止する場合

二　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。

一　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

二　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

〔治験使用薬の管理等〕

第6条　乙は、治験使用薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造又は管理し、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。

〔モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全〕

第7条　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開示・提供してはならない。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。

〔症例報告書の提出〕

第8条　治験責任医師は、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、治験責任医師は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

〔機密保持及び治験結果の公表等〕

第9条　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開示・提供してはならない。

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、製品情報概要として使用する際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

〔知的財産権の帰属〕

第 10 条　本治験を実施する甲の職員がその研究に随伴して生じた知的財産権を受ける権利は，原則として乙に帰属するものとするが、治験責任医師より申し出があった場合は乙との協議により決定する。

〔記録等の保存〕

第11条　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年を経過する日)又は本治験の中止若しくは終了の後3年を経過する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、別途記録の保存に関する契約書を締結し、乙はその費用を負担するものとする。

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。

〔本治験に係る費用及びその支払方法〕

第12条　本治験の実施に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、第3項及び第4項に示すところにより費用を支払うものとする。

一　本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験の適正な実施に必要な費用(以下「研究費」という)

金●●●,●●●円(消費税を除く)

二　本治験に要する費用のうち、初回の治験審査委員会審査費用(以下「IRB費用」という)

金500，000円(消費税を除く)

三　本治験に要する費用のうち、監査に係る費用(1回あたりの単価)

金　50，000円(消費税を除く)

四　脱落症例費用:1例につき50,000円(消費税を除く)

五　本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（以下「支給対象外費用」という。）、及び被験者負担軽減費1来院につき10，000円（不課税）

2　前項に規定する費用に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び83の規定に基づき算出した額とする。

3　乙は、第1項第一号に掲げる額の30パーセントに相当する金●●●,●●●円（消費税を除く）を固定費として、また、その額の70パーセントに相当する金額を目標とする被験者数で除した金額に、治験実施期間における実施した被験者の数を乗じた金額（以下「出来高」という。）を支払うものとする。なお、「実施した被験者」とは、甲乙で協議し合意されたものとする。

4　乙は、第1項及び第3項に規定する費用については、次の各号に定める方法により支払うものとする。

一　固定費及びIRB費用は契約締結後、甲の請求に応じて支払うこととする。なお、固定費及びIRB費用の返還は行わない。

二　出来高、支給対象外費用、被験者負担軽減費は治験の実施に応じ甲からの請求に基づき、支払うものとする。

三　乙は、甲の発行する納入通知書により、当該納入通知書が乙に到着した日の属する月の翌月末までに支払うものとする。

5　甲は、支給対象外費用に係る請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。乙は、第1項第五号の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

〔被験者の健康被害の補償〕

第13条　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、被験者負担分を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP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責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は、裁判上又は裁判外を問わず、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、予め、本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。

〔被験者の健康被害の賠償〕

第14条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲に課せられた場合には、甲の責めに帰す

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、全額乙がこれを支払うものとする。

〔契約の解除〕

第15条　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項の規定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条ならびに第13条第1項、第2項、第3項の規定及び前条は、なお有効に存続する。

5　乙が、第12条に定める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。

〔研究用試料及び設備備品等の提供〕

第16条　乙は、予め甲に対し、別紙(1)及び(2)に掲げる本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品(以下「研究用試料等」という。)を提供できるものとする。

2　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後消費した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

〔債権の保全〕

第17条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

一　乙は、正当な理由がある場合を除き、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年3パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。

二　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

〔本契約の変更〕

第18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。

〔その他〕

第19条　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　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、第12条第1項第5号を適用しない。(但し、被験者負担軽減費は除く。)また、製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は、第6条を適用しない。

【整理番号(半角)を記載】

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、甲1通乙1通を保有する。

西暦　　年　月　日

甲　千葉県千葉市中央区仁戸名町666－2
千葉県
千葉県がんセンター 病院長　藤里 正視　　印

乙

印

別紙

(1)研究用試料並びに書類、消耗器材(第16条第1項関係)

名称	単位	数量	備考

(2)設備備品(第16条第1項関係)

名称	数量	形式	仕様	備考