

書式 7-2

(治験依頼者 (代表) ⇨ 開発業務受託機関 ⇨ 医療機関長)

治 験 実 施 契 約 書

特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院 (以下、甲という) と (治験依頼者) _____ 株式会社
(以下、乙という) 並びに (開発業務受託機関) _____ 株式会社 (以下、丙という) とは、
治験薬 _____ (識別記号 : _____) (以下、本治験薬という) の臨床試験 (以下、本治験とい
う) の実施に関し、次のとおり契約を締結する。

第一条 (委託・受託)

乙は本治験の実施を甲に委託し、甲は本治験の倫理的、科学的妥当性、並びに本治験を実施する上での甲及び
甲の治験責任医師並びに治験分担医師の適格性について、治験審査委員会で審議し、これを了承したので本治験
を受託する。

第二条 (本治験の概要)

治 験 課 題 名 :

治 験 内 容 :

(治験実施計画書番号 : _____)

目 標 と す る 被 験 者 数 : _____ 例

治 験 実 施 期 間 : 契約締結日 ~ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験責任医師の所属・職名・氏名 : 副院長・藤井 謙司

第三条 (本治験に係わる費用)

・ 治験の実施に関する経費は「治験経費算出表」に基づき、次のとおり算出する。甲は下記経費に所定の消費税額を加えた金額の請求書を丙を通じて乙に交付しこれを請求する。乙は甲の請求に基づいて甲の定める時期までに、甲の定める口座へ支払うものとする。

(治験期間中の検査費用等)

・ 原則として、治験薬投与期間中の検査、画像診断、投薬及び注射 (当該治験薬と同様の効能又は効果を有するもの) 費用については、乙の負担とし、診療月の翌月毎に所定の消費税額を加えた金額を丙を通じて乙へ請求するものとする。乙は甲の請求に基づいて甲の定める時期までに、甲の定める口座へ支払うものとする。なお、治験薬期間外等の費用については、必要に応じて、別途覚書を締結する。

(負担軽減費の支払)

・ 被験者への負担軽減費として1症例あたり、下記内訳のとおり算出する。甲は下記経費の請求書を丙を通じて乙に交付しこれを請求する。乙は甲の請求に基づいて甲の定める時期までに、甲の定める口座へ支払うものとする。

(内訳) 外来被験者 : 1回あたり 10,000 円 (1診察日ごと)

入院被験者 : 1回あたり 10,000 円 (入退院を1回として)

負担軽減費 : (1症例あたり) _____ 円

甲は、負担軽減費を預り金として会計処理する。

なお、必要に応じて、甲乙協議の上、負担軽減費を請求することがある。

甲は、治験終了後に非支給分を精算し、乙の指定する銀行口座へ返還するものとする。

(その他の費用)

- ・ 第I、第II、第III相の治験審査費用として新規 10 万円
- ・ 継続中の治験について審査、議決の必要なもの 5 万円
- ・ 報告事項および軽微な変更については不要
- ・ 直接閲覧およびモニタリングは 9 時-16 時まで 1 回 5 万円
- ・ 監査 1 回 10 万円とする

第四条 (本治験の実施)

甲、乙及び丙は本治験の実施に際し、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「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第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2」に規定する基準、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP)」(厚生省令第 28 号)並びに関係法令及び治験責任医師と治験依頼者が合意し、治験審査委員会の意見に基づき医療機関の長が了承した治験実施計画書を遵守して、次の各号の業務を遂行するものとする。

- (1) 乙は丙を通じて甲に本治験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の成績、並びに本治験の実施に必要な情報を提供する。
- (2) 甲は本治験を実施するに際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、法定代理人等被験者に代わって同意を成し得る代諾者)に同意説明文書を基に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、同意説明文書を改訂し、既に治験に参加している被験者に対しても、改めて説明し、治験への参加の継続について自由意志による同意を文書で得るものとする。
- (3) 甲は、本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に本治験を実施する。緊急の危機を回避するための治験実施計画書からの逸脱又は変更が行われた場合には、速やかにその内容を文書により丙を通じて乙に報告する。又、甲は本治験実施中に副作用等の発見又はその可能性を発見したときは直ちに本治験の中止を含む必要且つ適切な対策、措置を講ずるとともにその内容を文書により丙を通じて乙へ報告し、甲乙丙協力してその原因究明、解決に努める。
- (4) 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、甲乙丙協議を行い本治験の中止又は治験期間を延長することができる。

第五条 (治験における通知、報告)

甲、乙及び丙は、次の各号に掲げる通知、報告をそれぞれ行なうものとする。

- (1) 乙は、甲及び治験責任医師に有効性、安全性等の重大な情報を丙を通じて報告する。
- (2) 乙は、治験を中止、中断する場合、丙を通じて甲にその旨及びその理由を報告する。
- (3) 乙は、治験の成績を製造承認申請に用いない場合、丙を通じて甲にその旨及びその理由を報告する。
- (4) 甲は、治験審査委員会の意見を治験責任医師及び丙を通じて乙に通知する。なお、治験が長期(1年以上)に亘る場合は、治験継続の妥当性等に関して同様に通知する。
- (5) 甲は、治験責任医師から治験の終了または中止、中断の報告を受けた場合、その旨を治験審査委員会及び丙を通じて乙に通知する。
- (6) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び、丙を通じて乙に報告する。

第六条 (治験薬の保管、管理)

甲は治験薬管理者として薬剤師を指名する。甲は丙を通じて乙より受領した治験薬等を本治験にのみ使用するものとし、本治験責任医師及び治験分担医師以外の者や他の医療機関には一切使用させないものとする。また、甲の指名した治験薬管理者は、乙が作成した治験薬の取り扱い及び保管、管理、記録等に関する手順書に従って治験薬等を適切に保管、管理、記録し、本治験終了後、未使用治験薬等を丙を通じて乙に返却する。甲は、本治験が終了次第、直ちに未使用の本治験薬及び治験供給品を全て丙を通じて全て乙に返却するものとする。但し、

乙が書面により甲による廃棄又は保持を承諾した場合はこの限りではない。未使用の治験薬及び治験供給品の廃棄が承諾された場合、甲は丙を通じて乙に廃棄方法を文書にて通知するものとする。

第七条 (症例記録の提出)

甲は被験者ごとの治験終了後、速やかに適正な症例記録を作成し、丙を通じて乙に提出するものとする。又、乙は本治験実施中甲に対し、本治験の経過報告を求めることができる。

第八条 (情報の管理及び本治験結果の公表)

本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。乙は本治験により得られた情報を、本治験薬の医薬品製造 (輸入) 承認申請等の目的で自由に使用することができる。

乙が本治験の成績の一部又は全部を学術宣伝用、資料等に使用する場合は、事前に甲又は治験契約第二条規定の本治験責任医師の承諾を得るものとする。

第九条 (秘密の保全及び被験者のプライバシーの保護)

甲は、本治験に関して丙を通じて乙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、関係法令を遵守するとともに乙の事前の承諾なしに第三者に開示、漏洩してはならない。

なお、本治験成績の公表あるいは使用にあたっては、甲乙丙共に被験者の秘密を保全するものとする。

又、甲、乙及び丙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全やプライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為は、これを一切行わないこととする。

第十条 (記録等の保存)

甲及び乙はGCPに定められた各種の記録、文書及び生データ類について保管の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、GCPによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、治験終了又は中止後3年間あるいは当該医薬品製造 (輸入) 承認時までの、いずれか遅い方の期間、乙が保存しなければならない資料は、当該治験に係わる医薬品製造 (輸入) 承認後5年間、治験又は開発を中止した場合にあっては中止後3年間とする。ただし、「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」の規定より承認後の再審査を受けなければならない医療機器で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては再審査が終了するまでの期間保存する。

なお、乙は当該治験に係わる医療機器の製造 (輸入) 承認が得られた場合、もしくは開発を中止した場合には、これを遅滞なく丙を通じて甲に報告するものとするとともに、各種資料等の保存期間が終了した時点で乙はこの旨を遅滞なく甲に伝えるものとする。

第十一条 (治験関連記録の直接閲覧)

甲は乙並びに丙によるモニタリング及び監査、並びに甲の治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、乙並びに丙のモニター及び監査担当者、甲の治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、甲は原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第十二条 (被験者の健康被害の補償)

(1) 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、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

第十三条 (開発業務受託機関への業務委託)

(1) 乙は開発業務受託機関に治験に関する業務を委託することができる。この場合、本契約の治験依頼者の遵守すべき事項に関する規定は、治験依頼者から開発業務受託機関が受託した治験に関する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用されるものとする。

第十四条 (契約の解除)

甲がGCP、本治験実施計画書又は本契約の条項に違反することにより適正な治験に支障をきたしたと認める場合、もしくは支障をきたす恐れがあって、乙の当該違反の是正要求にもかかわらず、同要求から30日以内に違反が是正されない場合には、乙は本契約を解除することができるものとする。但し、被験者の安全に対する急迫した危険の緊急回避のため、その他医療上やむを得ない理由により甲が本治験実施計画書から逸脱したと認められる場合は、この限りではないものとする。

第十五条 (その他)

本契約に定めのない事項、その他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、本書を3通作成し、甲、乙、丙記名捺印の上、各1通を保有する。なお、本書又は本書の写しに治験責任医師も記名捺印又は署名を行う。

(契約締結日)

平成 年 月 日

(医療機関)

甲 (所在地) 大阪府大阪市北区梅田2-4-32
(名称) 特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院
(代表者・職名) 病院長 渡辺 真一郎 印

(治験依頼者)

乙 (所在地)
(名称)
(代表者・職名) 印

(開発業務受託機関)

丙 (所在地)
(名称)
(代表者・職名) 印

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

平成 年 月 日 治験責任医師 藤井 謙司 印