臨床試験実施契約書

昭和大学藤が丘病院（以下「甲」という。）と　　（試験依頼者名）　　（以下「乙」という。）とは　（薬剤名）　　の臨床試験（以下「本試験」という。）の実施について、以下のとおり契約を締結する。

第1条（本試験の委託）

　　　甲は、乙の委託により、本試験を実施する。

第2条（本試験の内容）

　　整理番号：　F････T･･（番号は受付時にお伝えします）

　　薬剤名：

　　試験課題名：

　試験実施計画書番号〔　　　　　　　　　　〕

　　試験内容：

　　試験責任医師：（氏名）

　　試験実施期間：　契約締結日（　　　　 年　　　月　　　日）～　　　　 年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　ただし、契約期間は　　　　年　　　月　　　日までとする。

第3条（法令等の遵守）

　　　甲及び乙は、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（以下「医薬品医療機器等法」という）、個人情報保護法、GCP省令等の法令及び各基準、ガイドラインを遵守して、本試験を実施するものとする。

第4条（試験実施計画書の遵守）

　　　甲及び乙は、昭和大学藤が丘病院　臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という）の意見に基づき、　　　　病院長が了承した本試験の試験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本試験を実施するものとする。

第5条（本試験の実施）

　　　甲及び乙は、本試験実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を与えるおそれのある全ての行為は、これを行わないものとする。

2　　　甲は、被験者が本試験に参加する前に、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試験の内容等を十分に被験者に説明し、本試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、本試験への参加又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、非治療的試験を実施する場合、緊急状況下における救命的試験を実施する場合、又は被験者が同意文書などを読めない場合にあっては、GCP省令に基づき取得するものとする。

3 　甲の長、試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。

4　　 甲は、天災、その他やむを得ない事由により試験実施期間内に本試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本試験の中止又は試験期間（契約期間）を延長することができる。この場合、速やかに文書を作成し、甲の長の許可を得るものとする。

第6条（副作用情報等）

　　　乙は、被験薬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には、GCP省令に従ってその旨を試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

2　　試験責任医師は、被験薬及び本試験において被験薬と比較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ときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。

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試験を適性に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに試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7条（試験の継続審査等）

　　　甲の長は、次の場合、試験を継続して行うことの適否について、審査委員会の意見を聴くものとする。

　　　(1) 試験の期間が1年を超える場合

　　　(2) GCP省令第20条第2項及び第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、試験責任医師及び乙に文書で通知する。

第8条（試験の中止等）

　　　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) 本試験を中断、又は中止する場合

　　　(2) 本試験により収集された試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　　 甲の長は、試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを審査委員会及び乙に文書で通知する。

　　　(1) 本試験を中断、又は中止する旨及びその理由

　　　(2) 本試験を終了する旨及び試験結果の概要

第9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い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試験のみに使用する。

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。

第10条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密保全）

　　　甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに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

資料等の本試験に関連する全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、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。

第11条（症例報告書の提出）

甲（の試験責任医師又は試験分担医師）は、本試験を実施した結果につき、試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修正・変更にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第12条（研究成果の公表）

 　甲は、本治験の総括報告書作成完了の翌日から起算し、●ヶ月以降、本試験によって得られた研究成果について公表することができる（以下、「研究成果の公表」という。）。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえ、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

2　　 乙は、本試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。

第13条（機密保持）

甲は、本試験に関して乙から開示された資料その他の情報については、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。

第14条（試験結果の帰属）

　　　本試験の結果生じた特許権、実用新案権、その他これに準ずる権利並びに考案、意匠、著作物、ノウハウ等は、乙に帰属する。

第15条（記録の保存）

　　　甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本試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から●年経過した日（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●年を経過した日）又は試験の中止若しくは終了後●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　　 甲は、第2項に基づく保存期間のうち、甲の定める診療録等の保存期間（5年間）を超える期間については、資料保存費用として年間10,000円(消費税別)を、保存期間に応じて試験終了時に一括して乙に請求するものとする。起算日は、試験終了報告記載日から5年が経過した日とし、本試験は●年分とする。乙は、甲の発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌月末までに一括して支払う。

4　　 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。

5　　 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必要と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16条（本試験に係る費用及びその支払い方法）

　　　本試験の委託に関して、甲が乙に請求する費用は、次のとおりとする。

　　　(1) 本試験に要する費用に関し、診療に係らない経費等であって本試験の適正な実施に必要な費用（以下「研究費」という。）。詳細は研究費内訳表に記す。

 　　 研究費合計　●●●円（税抜）

　　　(2) 本試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外となる費用（以下「支給対象外経費」という。）。

　　　(3) 本試験に係る診療に要する費用のうち、支給対象外経費以外の以下の費用（以下「その他費用」という。）。

①前観察期間及び追跡調査期間における試験実施計画書に規定されている検査・画像診断費用

②前観察期間及び追跡調査期間における同種・同効薬の費用

③投与終了後（追跡調査期間終了後）さらにフォローが必要であると試験責任医師又は試験分担医師が判断した場合の検査・画像診断費用

 (4) 投与期間中の入院診療費のうち入院基本料、食事療養費、病衣料及び室料差額（以下「入院費用」という。）。ただし、室料差額は1日●●円を上限とする。

2　　　第1項各号の費用に係る消費税は、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及び第72条の83の規定に基づき、これらの費用に請求時の消費税率を乗じて得た額とする。

3　　 乙は、第1項各号の費用を次に定める方法により甲に支払うものとする。

　(1) 研究費は甲の発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌月末までに一括して支払う。

　(2) 研究費の前払費用は診療科研究費（導入経費）、管理経費の3割分、治験薬管理経費、IRB経費及びCRC導入経費とし、研究費内訳表に基づき算出し、本契約締結後に請求するものとする。なお、前払費用は原則として返還しない。

　　　(3) 研究費の後払費用は研究費計算書に基づき算出し、本試験終了後に請求するものとする。

　　　(4) 研究費及びその支払方法について変更が生じた場合は、甲乙協議し、決定する。

　　　(5) 支給対象外経費、その他費用及び入院費用については、毎診療月につき1点10円にて算出し、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌月末までに一括して支払う。なお、手数料20%は合わせて請求するものとする。

4　　　甲は、前項第5号に係る請求書には、本試験被験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。

5　　 乙は、第3項第5号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

第17条（被験者への負担軽減費及びその支払い方法）

　　 甲が、被験者に対して試験期間中に負担軽減費として支払う金額は、被験者の本試験のための来院1回あたり●●円とする。入院の場合には入退院を1回とし、●●円する。なお、試験終了後に追跡調査が発生した場合の検査のための来院に対しても支払うものとする。

2　　 甲の被験者に対する負担軽減費の支払いは、各月末毎に被験者の指定した金融機関の口座に振込むものとする。

3　　 乙は、負担軽減費の初年度納入金として●●円を、本契約締結後に甲が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌月末までに一括して支払う。本試験終了後は実施症例数及び実施状況に応じて精算する。なお、試験途中に費用の不足が生じた場合は、甲乙協議のうえその都度請求できるものとする。

4 　　甲は、被験者への負担軽減費の支給に際しては、その出納を記録するものとし、乙より記録の確認について要請があった場合には、これに応じるものとする。

第18条（健康被害に対する補償及び賠償責任）

　　　本試験に起因して被験者に健康被害が発生した場合、甲は速やかに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　　 本試験に起因する被験者の健康被害について、第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれが生じたときは、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　　 本試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　　 本試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、予め本試験に係わる補償制度の概要について記載した被験者用の書面（概要書）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概要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取るものとし、対象試験名、カバー範囲、保険期間等を記載した付保証明書等を甲に提出するものとする。

第19条（被験者の個人情報保護）

　　　 甲及び乙は、個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等）、個人情報保護関連の政省令、各ガイドライン（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等）、各通知、及び条例（以下「個人情報保護法等」という）を遵守し、本試験を実施するものとする。

2 　甲及び乙は、試験に係わる個人情報が機微なる個人情報であることを鑑み、個人情報保護法等に定める個人情報取扱（事業）者の義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　　 甲に対し、本試験に関する被験者等からの開示請求等（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20条（契約の解除）

　　　乙は、甲がGCP省令等、試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な試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試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審査委員会が、本試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　　前2項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第9条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順に従い、直ちに乙に返還するとともに、第11条に従い、当該解除時点までに実施された本試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項及び第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第6条第2項、第10条、第11条第2項、第12条、第13条、第14条、第15条第1項及び第2項並びに第19条の規定はなお有効に存続する。

5　 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ものとする。

6 乙が第16条第1項に定める研究費を甲が発行する請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、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21条（研究用試料及び設備備品等の提供）

　　　　 乙は、予め甲に対し、別紙様式(1)及び(2)に掲げる本試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、本試験の終了後費消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、本試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毀損したことにより、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。

第22条（債権の保全）

　　　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。

 (1)乙は、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、国の債権の管理等に関する法律施行令第29条第1項本文に規定する財務大臣の定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。

(2)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。

(3)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。

第23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24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。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各1通保有する。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

 甲）神奈川県横浜市青葉区藤が丘　1-30

 昭和大学藤が丘病院

 病院長　　　髙橋　　寛　　印

 乙）

 印

（別紙様式）

（１）研究用試料並びに書類、消耗器材

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名　　称 | 単　位 | 数　量 | 備　考 |
|  |  |  |  |

（２）設備備品

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　称 | 単　位 | 数　量 | 形　式 | 仕　様 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |