書式19-1

受 託 研 究 (治 験）契 約 書

トヨタ記念病院（以下「甲」という。）と治験委託者　　　　　　　　　　　　　 （以下「乙」という。）とは，被験薬　　　　　　　　　　　　　　の治験（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。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。

（本治験の内容及び委託）

第 １ 条　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。

　　　　治験課題名　　：

　　　　治験実施計画書No．：

　　　　治験内容　：

　　　　契約期間　：　　契約締結日　 　～ 　　平成　 　　年　 　　月　 　　日

　　　　目標とする被験者数　：　　　　　　　　　　　症例

　　　　治験責任医師：（所属）　　　　　　　 　　　　　　　　 　（氏名）

（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（以下これを「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。

2. 甲及び乙は、本治験の実施にあたり、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－に悪影響を及ぼすおそれのある全ての行為は、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、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、説明文書及び同意文書の写し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、本治験への参加また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、ＧＣＰ省令等に基づき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、直ちに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、被験薬及び本治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「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「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本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

②ＧＣＰ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。

（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

（治験薬の管理等）

第 ６ 条乙は**、**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、その取り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治験にのみ使用する。

3． 甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤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。

（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による調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関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、その義務を課するものとする。

3． 乙は、モニタリング又は監査を実施する際に，本治験と関わりのない患者の記録を閲覧しないこととする。

（症例報告書の提出）

第 ８ 条 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、乙に提出するものとする。

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。

（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、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。

（記録等の保存）

第 １０ 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。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係わる医薬品の再審査又は再評価が終了した日までとする。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省令等及び医薬品医療機器等法律施行規則第１０１条で規定する期間とする。

4. 乙は、被験薬にかか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。

（本治験に係わる費用及びその支払い方法）

第 １１ 条 本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

１）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。）の内訳は下記のとおりとする。なお、研究費は、別途に定める本治験に係る経費算出表に基づき算定するものとする。

・臨床試験研究経費 　　　　　　　　　 　：　　　　　　　　　　円（　　　　　　　　　　円／症例）

・ＣＲＣ費用/ＳＭＯ管理費用　　　 ：　　　　　　　　　　円（　　　　　　　　　　円／症例）

・ＩＲＢ開催費用　　　　　　　　　　　　　 　：　　　　　　　　　　円

 　　　 ・間接費　　　　　　　　　　　　　　　　　 　：　　　　　　　　　 円

・治験薬管理経費　　　　　　　 ：　　　　　　　　　　円

・保管管理費用 　　　　　　　　　　 ：　　　　　　　　　　円

　 ・初回ＩＲＢ開催費用　　　 　　　　　 ：　　　　　　　　　　円

　 ・初回準備費用/初回準備支援費用　：　　　　　　　　　　円

２）観察期脱落症例に要する費用

　 ・実施内容に応じて、その費用を別途協議し、覚書を締結する。

なお、「観察期脱落症例」とは、同意取得後に選択基準不合致等で治験薬投与に至らなかった症例をいう。

３）本治験期間における診療に要する費用のうち、保険外併用療養費制度の支給対象とはならない費用（消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）ただし、同意取得後、本治験実施計画書に規定されている全治験期間（前観察期、後観察期を含む。）において、治験における保険外併用療養費制度に準じて、乙が、検査、画像診断及び治験薬と同等の効能・効果を有する医薬品の費用を全額負担することとする。また同意取得後のスクリーニングのための検査実施日（結果の如何を問わない）、及び有害事象追跡調査のための来院日についても同様に負担することとする。

2. 前項にかかる消費税は、消費税法第28条第１項及び第２９条及び地方税法第72条の８２および同法第72条の83の規定に基づきこれらの費用に所定の率を乗じて得た額とする。

3. 乙は、第1項の経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

１）乙は、第1項第１号の研究費のうち治験薬管理経費、保管管理費用、初回ＩＲＢ開催費用および初回準備費用/初回準備支援費用については契約締結時に、それ以外の費用については本治験終了時に、甲から発行される請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

なお、甲は、支払われた研究費について返金はしないものとする。

２）乙は、第1項の第3号の支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月までに甲が発行する請求

書に基づき、請求翌月末に支払う。

３）乙は、第１項の第２号、第４号及び第５号の費用については本治験終了時に甲から発行される請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

4. 甲は、前項第2号にかかる請求書には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、支給対象外経費の請求内容について、甲に説明を求めることができる。

（被験者の健康被害の補償など）

第 １２ 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項の健康被害の解決に要した費用については，全額乙が負担する。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、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．第１項の健康被害の発生により甲と被験者又はその代理人との間に紛争が生じ、また生じる恐れのある場合はその対策等について甲乙協議するものとする。

5．乙は、あらかじめ治験にかかる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他必要な措置を講じておくものとする。

（契約の解除）

第 １３ 条 甲又は乙は、相手方が本契約又は、ＧＣＰ省令等若しくは治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと判断される場合は、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又はその他医療上やむをえ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. 前二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１項及び第２項並びに前条第１項、第２項及び第３項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。

（本契約の変更）

第 １４ 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 １５ 条 本契約に定めのない事項，又は本契約の各条項の解釈につき疑義が発生したときは，その都度甲乙誠意をもって協議のうえ解決する。

　　　　　　以上，本契約締結の証として本書を２通作成し，甲乙記名捺印のうえ甲乙各々その１通を保有する。

　 　平成　　　 年 　　月　 　日　　　　　　　　　　　愛知県豊田市平和町１丁目１番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　甲　　トヨタ記念病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　 病院長　　　　岩瀬　三紀　　　 　　 　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　住所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙 　名称

　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　 　　　　代表者　　　　　　　　　　　　　 　　 印