**様式1-1**

**治　験　契　約　書**

**（医療機関名）岡山赤十字病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）は、次の条項によって治験薬　　　　　　　　　　　　　　（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、その後の改正を併せて「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、以下の条項のとおり契約を締結する。**

**また、製造販売後臨床試験においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。**

　　(本治験の内容及び委託)

**第１条　甲は、乙の委託により次の治験を実施する。**

**（1）治験薬のコードＮｏ及び治験課題名**

**(2) 治験の内容（対象・投与期間等）**

**(3) 治験責任医師（所属・職名・氏名）**

**(4) 治験実施期間**

**年　　月　　日　～　　　　　年　　月　　日**

**(5) 治験予定症例数**

**例**

　　(治験受託料等の請求及び支払い)

**第２条　乙は甲に次の費用をそれぞれ甲の定める方法にて支払うものとする。**

**(1) 治験受託料（別途定める治験受託料の経費算出基準に基づく）**

**総額　　　　　　　　　　　　　　円（1症例　　　　　　円）**

**乙は、本契約の締結後、甲の指定する期間内に、治験受託料を甲に支払うものとする。**

**(2) 本治験に関わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費（平成18年9月12日厚生労働省告示第496号：健康保険法の一部を改正する件）の支給対象とならない費用（以下「支給対象外経費」という。）**

**原則として診療月の翌月毎に乙に請求するものとする。乙は、甲が発行する請求書に 　　基づき月末までに甲に支払うものとする。**

**２　甲は、前項第2号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。**

**３　乙が支払った治験受託料等については、原則としてこれを返還しないものとする。ただし、 やむ得ない理由により、治験業務を中止した場合において、特に必要があると甲が認めたと　　きは、不要となった受託料等の額の範囲内において、その全部または、一部を返還すること　　ができる。**

**４　治験協力費に係る費用については、別途「治験協力費に関する覚書」に定めるものとする。**

　(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及びＧＣＰ省令の遵守)

**第３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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準及び平成9年厚生省令第28号に定められた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令「以下（ＧＣＰ省令）という。」、その他治験の実施に適用される全ての関係法令を遵守して本治験を実施するものとする。**

　　(通知)

**第４条　甲、治験責任医師及び乙は、ＧＣＰ省令に規定されている下記の通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。**

**(1) 乙は次の情報を治験責任医師と甲に通知する（ＧＣＰ省令第20条第2項及び3項に該当する。以下同様。）。**

**ア　重篤で予測できない副作用**

**イ　治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報**

**ウ 治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報**

**(2) 乙は、次のことを甲に通知する（ＧＣＰ省令第24条第2項及び第3項）。**

**ア　治験を中止、中断する際、その旨及び理由**

　　　イ　本治験により収集された治験成績に関する資料を治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際、その旨及び理由

**(3) 甲は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する（ＧＣＰ省令第32条第6項）。**

**ア　治験実施の妥当性への意見**

**イ　治験が長期（1年を越える）の場合、治験の継続の妥当性への意見**

**ウ　重篤な副作用発現の際における治験の継続の妥当性への意見**

**エ　その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見**

**オ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文**

**書を改訂したことに対する意見**

**カ　その他甲が必要と認めた事への意見**

**(4) 甲は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する（ＧＣＰ省令第40条第3項及び第4項）。**

**ア　治験を中止、中断の際、その旨及び理由**

**イ　治験終了の際、その旨及び結果の概要**

**（5）治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に通知する（ＧＣＰ省令第48条第2項）**

　　(治験実施計画書の遵守)

**第５条　甲及び治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく甲の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。**

　(本治験の実施)

**第６条　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、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。**

**２ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、同意文書及び説明文書に基づいて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。なお、被験者の同意取得が困難な場合、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及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、ＧＣＰ省令に基づき同意を取得するものとする。**

**３　甲は、治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは、その対策を講ずるとともに乙に通知し、甲、乙及び治験責任医師は協力して原因を究明する。**

**４　乙は、治験薬の品質、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。**

**５　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となった場合は、乙と協議を行い、本治験を中止又は治験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。**

　　(治験薬の保管等)

**第７条　甲は、薬剤部長を治験薬管理者とし、乙が作成した治験薬の取扱及び保管・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手順書に従って、また、ＧＣＰ省令を遵守して、本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。**

　　(補償と賠償)

**第８条　本治験に関連して被験者の健康被害が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。**

**２　前項の健康被害に関し、甲の賠償責任が生じた場合、乙が解決に要した費用を、全額負担する。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、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合はこの限りでない。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。**

**３　乙は、あらかじめ、治験に関わ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。**

　　(症例報告書の提出)

**第９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逐次正確に記録し、症例報告書を遅滞なく、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。**

　　(治験結果の公表)

**第１０条　甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。その際、乙は、正当な理由なくこれを拒んではならない。**

**２　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。**

　(機密保持義務)

**第１１条　甲は、本治験に関し乙から提供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ないものとする。**

**２　甲及び乙は、被験者にかかる秘密を保全しなければならない。**

　(記録の閲覧)

**第１２条　甲は、乙又は乙が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、すべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。**

**２　乙又は乙が業務を委託した者は、直接閲覧で知り得た情報については、甲の事前の承諾なしに第三者に遺漏しないものとする。乙は、その役員若しくは従業員又は過去にこれらの地位にあった者についても同様とする。**

　　(記録等の保存)

**第１３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記録等について、各々保存責任者を定めて適切に保存する。**

**２　甲における保存期間は、少なくとも当該医薬品の製造販売承認日まで、もしくは治験の中止又は治験終了後3年間のいずれか長い方の期間までとする。また、開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年間保存するものとする。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　乙は、治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。**

**４　甲は、製造販売後臨床試験の記録を再審査又は再評価が終了した日まで保存するものとする。**

　　(契約の解除)

**第１４条　乙は、甲が、ＧＣＰ省令、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（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を除く）には、本契約を解除することができる。**

**２　甲は、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。**

　(契約の変更)

**第１５条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。**

　　(契約外事項)

**第１６条　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、その都度甲乙誠意をもって協議・決定する。**

**上記契約締結の証とし本書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有するものとする。**

**年　　月　　日**

**甲　住　所　　岡山県岡山市北区青江二丁目１－１**

**岡山赤十字病院 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　　　　　　　　　　　印**

**乙　住　所**

**会 社 名**

**代表者名　　　　　　　　　　　　　　　 印**

**上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。**

**年　　月　　日**

**治験責任医師**

**氏名　　　　　　　　　　　　 印**

**（注）乙が、開発業務受託機関（ＣＲＯ）に本治験の業務の一部を委託する場合は、甲、乙及　　　び当該開発業務受託機関との三者契約（様式1-2）とする。**