**治験実施契約書**

日本大学医学部附属板橋病院(以下，「甲」という)と 　　　　　　　　　 (以下，「乙」という)

は，被験薬（治験薬コード名）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（先行する臨床試験がある場合のみ）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・提出した。
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，甲及び乙は，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。

第1条　（委託・受託及び本治験の内容）

本治験の内容は次のとおりとする。乙は甲に対して本治験の実施を委託し，甲はこれを受託する。

　　　　（１）治験Ｎｏ（当院における整理番号）：

　　　　（２）治験課題名：

（治験実施計画書番号：　　　　　　　　　）

　　　　（３）治験の内容：

　　　　（４）治験実施期間(実施計画書における)：

　　　年　　　月　　　日から　　　年　　　月　　　日まで

　　　　（５）治験契約期間(記録の閲覧期間を含む)：

　　　契約締結日　　　　から　　　年　　　月　　　日まで

（６）目標被験者数：　　　　　　　例

　　　　（７）治験責任医師の氏名：

第2条　（本治験の実施）

甲は，ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則，適用されるICHガイドライン，「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，GCP省令に関連する通知及びこれらに類する規定並びにその他すべての関連法令(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。乙は，GCP省令等を遵守して，本治験の依頼及び管理に係る業務を実施するものとする。

1. 甲は，本治験の実施に当たり，被験者の人権・福祉を最優先し，被験者の安全又はプライバシ－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。乙は，本治験の依頼及び管理に当たり，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－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。
2. 甲は，第1条の治験実施計画書及び手順書その他のこれに付属する文書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
3. 甲は，治験責任医師に対して，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させ，被験者に交付させるとともに，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させ，本治験への参加について自由意思による同意が得られた場合は当該同意を文書により取得させる。また，甲は，治験責任医師に対して，同意取得後に，同意文書の写を被験者に交付させる。なお，甲は，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，治験責任医師に対して，GCP省令等に基づき対処させる。
4. 甲及び乙は，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。また，甲は，治験責任医師に対して，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実施させなければならない。
5. 甲は，治験責任医師及び甲が契約した治験施設支援機関（SMO）がGCP省令等に定められた必要資格を本契約締結日時点で保持しており，契約期間中継続して保持することを表明保証する。甲は，治験責任医師又は甲が契約した治験施設支援機関（SMO）が当該必要資格を保持しなくなった場合，直ちにその旨を乙に連絡し，それらを本治験に関与させてはならない。
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，本治験の中止又は契約期間の延長をすることができる。
7. 甲及び乙は，医療機器の臨床試験を実施するにあたり，各条文の治験薬，医薬品，被験薬，治験使用薬を治験機器，医療機器，被験機器，治験使用機器と読み替えを行うものとする。
8. 甲及び乙は，再生医療等製品の臨床試験を実施するにあたり，各条文の治験薬，医薬品，被験薬，治験使用薬を治験製品，再生医療等製品，被験製品，治験使用製品と読み替えを行うものとする。
9. 甲及び乙は，製造販売後臨床試験を実施するにあたり，各条文の治験，治験薬を製造販売後臨床試験，試験薬と読み替えを行うものとする。

第3条　（副作用情報等）

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，「治験使用薬」と総称する）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，GCP省令第20条第2項又は第3項に基づきその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

1. 甲は，治験責任医師に対して，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，直ちにこれを甲及び乙に通知させる。
2. 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，甲に通知し，必要に応じ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。この場合において，治験実施計画書の改訂について治験責任医師の合意を得るものとする。

第4条　（治験の継続審査等）

甲は，次に該当する場合，本治験の実施継続の適否について，治験審査委員会において諮問する。

* 1. 本治験の期間が1年を超える場合
  2. 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
  3. 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

1. 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，治験責任医師に文書で通知するとともに，乙に文書で通知する。

第5条　（治験の中止等）

乙は，次に該当する場合，その理由を明記した文書をもって，速やかに甲に通知する。

* 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.　甲は，治験責任医師から次の報告を受けた場合，速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに，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

第6条　（治験使用薬の管理等）

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，本契約締結後速やかに，それらの受領，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手順書（以下，「手順書」という）とともに，これを甲に直接交付する。

1. 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。
2. 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手順書に従った措置を適切に実施させる。

第7条　（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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が行う調査に協力し，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乙，並びに治験審査委員会及び規制当局の直接閲覧に供する。

1. 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，自己の秘密保持義務と同等の義務を課す。
2. 甲は，規制当局により，本治験に関する情報，データ又は資料の査察を要請された場合には，直ちに乙に通知する。
3. 甲は，規制当局が認める範囲で，本治験に関する査察又はこれに関連する当局との会議に乙の同席を許可する。

第8条　（症例報告書の提出）

甲は，治験責任医師に対して，本治験を実施した結果につき，治験実施計画書及び乙作成の手順書に従って，速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成させ，乙に提出させる。

1. 甲は，前項の作成・提出させた症例報告書の変更・修正に当たっては，治験責任医師に対して，乙作成の手順書に従い，これを行わせる。

第9条　（秘密保持及び治験結果の公表等）

甲は，本治験に関して乙から開示又は提供された資料その他の情報，本契約の履行に伴い取得した乙の営業上又は技術上の情報及び本治験成果（第17条にて定義する），その他本治験で得られた情報（以下，総称して「秘密情報」という）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，提供又は漏洩（本治験の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会，学会誌に発表する場合を含む）してはならず，本治験実施以外の目的に使用してはならない。但し，以下の各号に該当するものは秘密情報から除く。

* 1. 開示若しくは提供を受け又は知得した時点で，既に公知であったもの
  2. 開示若しくは提供を受け又は知得した時点で，既に自ら適法に保有していたもの
  3. 開示若しくは提供を受け又は知得した後，自己の責に帰すべき事由によらず公知となったもの
  4. 開示若しくは提供を受け又は知得した後，正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を課されることなく適法に取得したもの

1. 前項にかかわらず，甲は，法令，規則又は行政機関，裁判所その他の公的機関若しくは金融商品取引所により秘密情報を開示することを命令，指示又は要求された場合，当該命令等の範囲内に限って，当該開示を行うことができる。但し，甲は，当該命令等により禁止されているときを除き事前に乙にその旨を通知して対応につき協議するとともに，秘密情報の秘密性が可能な限り保持されるよう措置を講じなければならない。
2. 甲は，自己の法人内において，秘密情報の開示又は提供を受ける者の範囲を，本契約履行のために必要な最小限の自己の役員又は従業員（治験責任医師を含み，以下「従業員等」という）に限定しなければならない。甲は，本契約において自己が負う義務と同等の義務を自己の従業員等に課し，その履行について乙に対し責任を負う。また，甲は，乙の事前の書面による承諾なしに，本契約履行のために必要な範囲を超えて，秘密情報を複写又は複製してはならない。
3. 甲は，本契約の有効期間中に，乙から要請があったとき又は本契約が終了したときは，全ての秘密情報（その複写物及び複製物を含む）を速やかに乙に返還する。なお，物理的な返還が不可能な状態で保存されている秘密情報については，復元不可能な態様にて，これが保存された媒体を廃棄するか，これを保存した媒体から消去する。
4. 前項にかかわらず，甲は，秘密情報のうち，法令により自己に保有が義務付けられている情報については当該法令に定める期間，自己のコンピュータシステムにより自動的に作成された電磁的なバックアップファイルに含まれる秘密情報については自己の情報管理に係る規定に定める期間，また，秘密情報の複写物1部を，本契約の残存義務を確認する目的に限り期間を定めることなく，それぞれ引続き保有することができる。甲はこれらの情報を秘密情報として取扱い，保有すべき期間が満了したときは直ちに，当該情報を返還又は廃棄若しくは消去する。

第10条　（記録等の保存）

甲及び乙は，本治験に関する記録等については，各々保存責任者を定めて適切に保存する。

1. 甲における記録等の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の３年間のいずれか遅い方の期間までとする。また，開発が中止された場合にはその通知を受けた日から３年間保存するものとする（製造販売後臨床試験の場合は，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，甲及び乙にて協議し決定するものとする。
2. 乙は，当該医薬品の製造販売承認又は開発中止が決定した場合，再審査又は再評価が終了した場合，又は記録等の保存を要しなくなった場合には，甲に速やかに通知するものとする。

第11条　（本治験に係る費用及びその支払方法）

治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は，甲乙間の治験費用に関する契約書に定める。

第12条　（被験者の健康被害の補償）

本治験との因果関係が否定されない健康被害が被験者に発生した場合，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。

1. 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。
2. 第1項にいう被験者への健康被害の補償については，乙の補償制度に基づき，乙が行う。但し，乙が当該健康被害への補償を行った場合でも，甲が本治験をGCP省令等又は治験実施計画書から著しく逸脱して実施したこと，その他の甲の責に帰すべき事由により当該健康被害が生じた場合には，乙は甲に対して当該補償額を求償することができる。
3. 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。甲は，乙による付保に関して次の各号の事項を承諾する。
4. 乙が保険会社に対して，甲の名称，本契約の名称，本契約締結日，並びに本治験の内容を通知すること
5. 乙が保険会社に対して，本契約を閲覧に供すること

第13条　（被験者の健康被害の賠償）

本治験との因果関係が否定できない健康被害が発生し，被験者から賠償請求を受けた当事者は，自己の責任と費用負担で当該請求に対処する。この場合，賠償責任が生じた当事者は，相手方にも当該賠償責任につき帰責事由がある場合は，その責任割合に応じた額を相手方に求償することができる。なお，甲は，裁判上又は裁判外を問わず，被験者からの当該賠償請求を和解する申し出を受ける場合には，乙から事前に文書による承諾を得る。

第14条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は，自己又は自己の役員（取締役，監査役，執行役又はこれらに準ずる者をいう）が，次の各号のいずれにも該当しないこと，及び今後も次の各号のいずれにも該当せず，またいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

1. 暴力団，暴力団員，暴力団準構成員，暴力団関係企業，総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ，特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下，あわせて「反社会的勢力」という）であること，又は反社会的勢力であったこと
2. 反社会的勢力と密接な関係を有する（反社会的勢力との社会的に非難されるべき関係をいい，暴力団周辺者や共生者等であること，すなわち，反社会的勢力に協力し，又は反社会的勢力を利用する関係にあることを含むがこれらに限られない）こと，又は有していたこと
3. 反社会的勢力に協力若しくは関与していること，又は経営に反社会的勢力が関与していること
4. 相手方に対して，直接又は第三者を介して，暴力的な要求行為，法的な責任を超えた不当な要求行為，脅迫的な言動又は暴力を用いる行為，その他これらに準ずる行為を行うこと
5. 直接又は第三者を介して，相手方についての風説を流布し，又は相手方に対して偽計若しくは威力を用いて，信用を毀損し又は業務を妨害する行為，その他これらに準ずる行為を行うこと
6. 反社会的勢力への資金提供を行う等，その活動を助長する行為を行うこと
7. 甲及び乙は，前項に対する違反が判明した場合，又は違反が生じるおそれがある場合，直ちにその旨を相手方に書面で報告するものとする。

第15条　（契約の解除）

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本治験の実施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。但し，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，甲が治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない｡本項に基づく解除は，甲に対する損害賠償の請求を妨げない。

1. 甲は，GCP省令第31条第1項又は第2項の規定に基づき，治験審査委員会から，本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見の通知を受けた場合は，直ちに本契約を解除することができる。
2. 甲は，乙が第11条に定める支払に遅延し，甲から支払の催告を受けた後10日を経過するもなお支払がなかった場合，本契約を解除することができる。
3. 甲は，本治験の履行をすることができなくなった場合又は本治験若しくは本契約が途中で終了した場合には，その時点までに甲が実施済みの本治験につき，債務の本旨に従い履行されている場合に限り，その割合に応じた対価の支払いを乙に対し請求することができる。

第16条　（本契約終了後の措置）

事由の如何を問わず本契約が終了した場合，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，治験責任医師に対して，第8条に従い，当該終了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させ，乙に提出させる。

1. 本契約終了後も，第3条第2項，第7条，第8条第2項，第9条，第10条，第12条第1項，第2項及び第3項，第13条並びに第17条の規定は，なお有効に存続する。

第17条　（知的財産権等の帰属）

本治験を実施することで得られた成果（症例報告書を含み，以下「本治験成果」という）及

びこれに係わる知的財産権（著作権法第27条及び第28条に規定される権利を含む）その他

一切の権利は，乙に帰属する。乙は，本治験成果を無償かつ任意に使用及び利用（著作権法

第21条乃至第28条に定める利用形態を含み，これらに限定されない。以下，総称して「使

用等」という）し，また，第三者（以下，「許諾先第三者」という）に対して本治験成果の使

用等を許諾することができる。甲は本治験成果にかかる著作者人格権を乙及び許諾先第三者

に対して行使しない。

第18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。

第19条　（協議）

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。

第20条　（法令遵守）

甲及び乙は，本契約に基づく業務を遂行するに当たっては，個人情報保護法及び関連する法

令を遵守するものとする。

第21条　（権利義務の譲渡禁止）

甲及び乙は，他の契約当事者の書面による事前の承諾なしに，本契約上の地位，本契約から

生じる権利又は義務の全部又は一部を第三者に承継させ，譲渡し又は担保の用に供してはな

らない。

本契約締結の証として本書を2通作成し，甲及び乙それぞれ記名押印の上，各１通を保有する。

なお，乙が開発業務受託機関　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下，「丙」という）に業務の一部を委託する場合は，本書3通を作成し，甲・乙・丙それぞれ記名押印の上，各々その１部を保有するものとする。

(西暦) 　年 月 日

甲

**〒**　１７３－８６１０

　　　　所在地　　東京都板橋区大谷口上町３０番１号

　病院名　　日本大学医学部附属板橋病院

　　　　　　　　　　　　　代表者　　病院長　　 吉 野　篤 緒

　　　　　　　　　　　乙

**〒**

　　　　　　　　　　　　　所在地

　　　　　　　　　　　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　代表者

（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合）

丙

**〒**

　　　　　　　　　　　　　所在地

　　　　　　　　　　　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　代表者

委託業務の範囲・内容