**治験契約書**

受託者 大阪医科薬科大学病院（以下「甲」という。）と委託者　　（以下「乙」という。）とは下記の臨床試験（以下、「本治験」という。）の実施に関し、「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。）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・承認を得たことを確認したうえ以下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）

１　甲は、乙の委託により次の治験の実施を行う。

１）整理番号：　　　　　　　　　　　　　　　号

２）治験課題名：

３）治験内容：

４）治験実施計画書番号：

５）治験責任医師（所属・氏名）

６）目標症例数：　　　　　　　例

７）契約期間：（西暦）　　　　　　年　　　　月　　　　日

～　　（西暦）　　　　　　年　　　　月　　　　日

*（開発業務受託機関に業務の一部又はすべてを委託する場合）*

２　乙は、ＧＣＰ省令第１２条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称：

代表者：

住所：

業務内容

*（以下、②～⑤は例示。委託内容により具体的な内容を記載）*

①　治験薬の交付に関する業務

②　治験のモニタリングに関する業務

③　症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務

④　治験薬の回収に関する業務

⑤　治験の終了に関する業務

３　乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

第２条（本治験に係る費用及びその支払方法）

　乙と甲は、本治験に要する経費について、別途「治験費用に関する契約書」により定める。

第３条（本治験の実施）

１　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「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省令に関連する通知(以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。) 並びに個人情報の保護に関する法律及びこれに関連する法令・告示を遵守して、本治験を実施するものとする。

２　甲及び乙は、本治験の実施に当たり、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、治験責任医師に、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取得することを行なわせるものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付させるものとする。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、ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得することを行なわせるものとする。

５　甲、治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。

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。

第４条（副作用情報等）

１　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治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供しなければならない。

２　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、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、ＧＣＰ省令第２０条第２項の定めに従い治験責任医師及び甲に通知しなければならない。

３　乙は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲に通知しなければならない。

４　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、直ちに甲及び乙に通知する。

５　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。この場合において、治験実施計画書を改訂した場合は、治験責任医師の同意を得なければならない。

第５条（治験の継続審査等）

１　甲は、次の場合、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　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

２　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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

第６条（治験の中止等）

１　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

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

第７条（治験薬の管理等）

１　乙は、治験薬を、ＧＣＰ省令第１６条及び第１７条の規定に従って管理し、契約締結後速やかに、その取扱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8条（個人情報保護）

　甲及び乙は、本治験において個人情報を取り扱う際に、適用される個人情報の保護に関する全ての法律、規則、ガイドライン等を遵守（個人情報の取り扱いに必要な同意の取得を含む）するものとする。甲及び乙は、個人情報の保護に関してリスクに応じた適切なレベルの安全性を確保するために必要な措置を講じるものとする。

第９条（症例報告書の提出）

１　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提供し、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。

第10条（被験者の健康被害の補償等）

１　本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をＧＣＰ省令等もしくは治験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る場合はこの限りではない。

２　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書面による乙の承諾を得るものとする。

３　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外との間に紛争が生じ、又は生じる恐れがあるときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。

４　本治験に起因する健康被害であって、賠償責任が生じた場合には甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は全額乙がこれを負担する。

５　本治験に起因して健康被害が発生し、補償責任が発生した場合にはその補償責任は乙が負担する。

６　被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。

７　その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第11条（秘密保持及び治験結果の公表等）

１　甲及び治験責任医師は、本治験に関して乙から開示・提供された資料その他の情報（開示を受けた際、すでに公知公用であったものを除く。）及び本治験の結果（実施過程を含む。以下、同じ。）得られた情報について事前に、乙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　甲及び治験責任医師は、事前に乙の文書による承諾なしに本治験の結果得られた情報を外部に公表してはならない。また、乙が本治験の結果得られた情報を自己の販売活動に利用しようとする際に、甲あるいは治験責任医師を明示する事項を外部に公表せざるを得ない場合、事前に、文書による承諾を得るものとする。

３　前項に定めるものの外、治験結果の概要は厚生労働省において情報公開される。

４　乙は乙が甲に対して本契約及び本契約に付帯する契約に基づき支払う費用について、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、開示することが出来る。

第12条（治験結果の帰属）

　治験を実施する甲の職員がその研究に随伴して生じた知的財産権を受ける権利は、原則として乙に帰属するものとするが、治験責任医師より申し出があった場合は甲乙との協議により決定する。

第13条（記録の閲覧）

１　甲は、乙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会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、治験審査委員会の求めに応じ、実施医療機関において保存すべき記録（文書も含む。）（以下、「治験関連記録」という。）を直接閲覧に供しなければならない。

２　甲は、規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

３　乙は、正当な理由なく、直接閲覧その他の機会に知り得た秘密を漏らしてはならない。また、過去に委託されたことのある者についても同様とする。

４　乙は、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩しないよう社内教育等に努めるものとする。万一、業務を委託された者又は過去に委託されたことのある者が、正当な理由なく、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩したときには、乙がすべての責任を負うものとする。

第14条（治験関連記録の保存期間・保管費用）

１　甲及び乙は、治験関連記録については、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及び保管費用については別途「治験関連記録の保存期間及び保管費用に関する覚書」にて定める。

第15条（契約の解除・終了）

１　甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を生じたと認める場合（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、この契約を解除することができる。

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はない旨の意見を通知してきた場合は本契約を解除することが出来る。

３　本契約が解除又は終了した場合であっても、第４条第４項、第１０条、第１３条第２項、第１４条、第１５条、第１６条の規定は有効に存続するものとする。

第16条（裁判管轄及び準拠法）

１　甲、治験責任医師及び乙は、本契約に関し紛争が生じた場合、大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意するものとする。

２　準拠法は、日本法とする。

第17条（協議事項）

１　本契約に定めのない事項、又は疑義が生じた事項については、その都度甲乙は、誠意をもって協議し決定する。

２　製造販売後臨床試験については、ＧＣＰ省令第５６条の規定に基づき、本契約並びに本契約に付随する契約書と覚書についても「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印のうえ各自１通を保有する。

（西暦）　　　　　年　　　　月　　　　日

　甲　大阪府高槻市大学町２番７号

学校法人　大阪医科薬科大学

大阪医科薬科大学病院

病院長　　勝間田　敬弘　　　 印

乙

　　　　　　　　　　　　　　印