

治験実施契約書

苫小牧市立病院（以下「甲」という。）と___製薬株式会社（以下「乙」という。）及び株式会社（以下「丙」という。）は、治験受託研究（以下「治験」という。）の実施に関し、次のとおり契約を締結する。

第1条 乙は治験の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第2条 治験の実施にあたり、甲、乙及び丙は、厚生労働省が定めた薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定される基準並びに、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」（以下「GCP省令」という。）及び治験実施計画書を遵守するものとする。

第3条 治験の内容は次のとおりとする。

- (1) 治験薬品名 : _____
(2) 治験課題名 : _____
(3) 治験の目的 :

- (4) 治験責任医師 : 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
(5) 治験分担医師 : 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____
(6) 実施期間 : 契約締結日 ~ 平成 年 月 日
(7) 予定症例数 : 例
(8) 実施医療機関 : 苫小牧市立病院
苫小牧市清水町1丁目5番20号

第4条 治験を行う研究の委託に関して甲が乙に請求する経費は、以下に掲げる額の合計とする。

- (1) 当該研究に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費（以下「研究経費」という。）であって研究の適正な経費。
ア 研究費 実施1例につき _____ 円（消費税別途）
但し、実施被験者数については本治験の治療期組み入れ症例数のみを含めるものとする。
なお、被験者自身の希望や担当医師の判断等、何らかの理由で観察期間中（被験薬服用前）に中止された観察期間脱落症例に関しては、契約者の症例数（実施例数）としては取り扱わない物とする。観察期脱落症例が生じた場合、その症例数分の報告書記載等に対する研究費を乙は甲に追加で支払うものとする。1症例あたりの研究費は、治験のための来院回数（ 回のうち 回とする）で案分した金額である _____ 円（消費税別）とする。
イ 薬剤管理費 予定症例数に基づく研究費の20%（消費税別途）
ウ 病歴管理費 予定症例数に基づく研究費の20%（消費税別途）
ウ 審査費 治験審査委員会の開催費用として、当該治験あたり400,000円（消費税別途）
エ 管理費 予定症例数に基づく研究費の10%（消費税別途）
オ 間接経費 予定症例数に基づく研究費の30%（消費税別途）
カ 治験協力費 治験実施計画書に規定された被験者の来院1回につき10,000円（消費税込み）
- (2) 治験に係わ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とはならない経費を以下「支給対象外経費」という。

- (3) 乙は第4条第1項の請求内容について、説明を求めることができるものとする。
- (4) 乙は上項に定める研究経費及び支給対象外経費を、甲の指示する方法により納入する。
- (5) 研究経費の納入時期は、以下の通りとする。
 - ア 薬剤管理費、審査費、管理費および間接経費は契約締結後に支払う。
 - イ 研究費は治験終了報告書の提出日後に支払う。
 - ウ 治験協力費は来院月の翌月に支払う。
- (6) 本契約に基づき甲が丙に委託する丙の支援業務の対価及びその支払方法については、別途甲乙丙間で締結する覚書により定めるものとする。

第5条 甲は、納入された研究経費等を原則として返還しないものとする。

第6条 甲は、治験により取得した物品は、当該治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。

第7条 甲は第3条の規定による治験を実施する場合は、実施に先立ち被験者に対し同意文書及び他の説明文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書にて得るものとする。

第8条 乙は治験にあたって予め必要な情報を提供するものとする。また治験終了後に得た他施設における情報についても速やかに甲に提供するものとする。

第9条 甲は、止むを得ない事由により治験の継続が困難となった場合は、この治験を中止、又は治験期間を延長することができるものとする。

第10条 甲は、治験実施中に万一重篤な副作用が発生した場合には、この治験を中止し必要な医学的処置を施すとともに速やかに乙に連絡し、甲乙協議するものとする。又治験に起因する健康障害の発生条項等を調査、協力して原因の究明を図る。

第11条 治験に関して、甲又は乙と第三者との間に紛争が生じた場合、又は生じる恐れのある場合には、甲又は乙相互に協力して対策を協議のうえ、紛争の解決に努めるものとする。

2 治験の実施に起因して、被害者に対する損害が発生し、かつ甲に賠償責任が生じた時には、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

3 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担するものとするが、補償の内治療に要した診療費については、健康保険等による給付を除いた被験者の自己負担分を乙が負担するものとする。

第12条 乙は治験にかかわる被験者に生じる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講じ、誠心誠意対応するものとする。

第13条 甲は治験に関して、乙から提供された資料並びに治験の結果得られた情報を外部に発表する場合には、あらかじめ乙の承諾を得なければならない。甲が学術的意図をもって発表しようとする場合にも、事前に乙と協議するものとする。

第14条 乙は、本治験により得られた情報を、本治験薬の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。

第15条 治験責任医師は、治験委員会の意見に基づく病院長の決定に従って、乙と合意した治験

計画書を遵守し、適正に治験を実施するものとする。

第16条 甲は、乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また甲の指名した治験薬管理者等は、乙の作成した手順書又は文書に従い、本治験を適正に保管、管理するものとする。

第17条 甲乙双方は、治験の実施により知り得た秘密を第三者に漏洩してはならない。また、公表・使用にあたっては、被験者の秘密を保全するものとする。

第18条 第19条 甲は、乙によるモニタリング及び監査、治験委員会、規制当局による調査に協力しモニタ -、監査担当者、治験委員会、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するものとする。

第19条 甲は、乙との協議により治験に関する業務の一部を丙に委託することが出来る。この場合、甲は別紙 1-1 に定めた支援業務（以下「丙の支援業務」という。）を甲の監督・指揮下のもとで丙に委託し、乙はこの事を了承するものとする。

2 丙は、丙の支援業務の実施に際して、甲の制定した標準業務手順書に従うものとする。

3 甲は、丙が丙の支援業務を前項に定める標準業務手順書に基づき適正かつ円滑に実施しているかどうかを、丙に確認することができる。

4 甲は、必要に応じて丙の実施する丙の支援業務の進捗確認を行い、その進捗確認に基づき、丙に対して丙の支援業務に関する指示を行うことができる。

5 丙は、前項に定める甲の指示に基づき、適切な措置を講ずるものとし、甲は、必要に応じて講じた措置の内容等について丙に確認することができる。

6 丙は、丙の支援業務の期間中、予め甲丙が合意した間隔をもって定期的に、また甲の請求あるときは随時、本業務の進捗状況について甲に報告するものとする。

7 丙は、本治験の実施期間中、原則として丙の支援業務に携わる丙の担当者（以下「丙の担当者」という。）を変更しないものとするが、やむを得ず丙の担当者を変更する場合、甲及び乙の事前の承諾を得るものとする。

第20条 甲または乙は、一方の当事者がGCP省令、治験計画書又はこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

第21条 甲の長、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。

第22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。

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23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、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 乙は、被験薬に係わ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は記録等の保存を要しなくなった場合は、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第24条 乙は、本治験実施期間中であっても、他施設を含めた治験全体での目標被験者数が組み入れられた場合、甲に対する1ヶ月前までの文書による通知により、甲における目標被験者の組み入れの中止を申し入れることができるものとし、甲はこれを承諾するものとする。なお、この場合の治験費用の取扱い等に関しては、第4条に定める覚書に基づくものとする。

第25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解決するものとする。上記の契約を証するため、本契約書を2通作成し、甲乙2者で記名、捺印のうえ各1通を所有するものとする。ただし、甲が丙に業務の一部を委託する場合は、本契約書を3通作成し、甲乙丙3者で記名、捺印のうえ各1通を所有するものとする。

平成 年 月 日

甲（住 所）苫小牧市清水町1丁目5番20号
（名 称）苫小牧市立病院事業
（代表者）
苫小牧市長 岩倉 博文 印

乙（住 所）
（名 称） 株式会社
代表者
代表取締役社長 印

丙（住 所）
（名 称）
代表者
代表取締役 印

上記契約内容を確認いたしました。

平成 年 月 日

治験責任医師： _____ 印

<別紙 1-1>

甲は、乙と協議の結果、本契約を次の条項に係わる業務について、丙に委託するものとする。

(1) 甲の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者(以下併せて「治験責任医師等」という。)に対する支援業務

本治験の内容に関する説明

本治験の同意説明事項に関する説明

(2) 治験実施期間中に治験責任医師等と協力して行う支援業務

関連部署との連絡調整

治験責任医師が保管すべき必須文書等の保管・管理(治験実施終了後は、甲又は甲の治験責任医師へ提出)

乙の窓口業務及び連絡

症例報告書作成補助業務(治験協力者として支援することが可能な箇所に限る)

直接閲覧及び監査対応

被験者候補の適格性に関する確認及び乙への登録状況報告

被験者からの同意取得のための説明補助

被験者来院スケジュール管理

被験者治験実施状況の確認(診察状況、検査状況等)

被験者服薬状況確認

併用禁止薬使用状況確認

診療録による被験者候補の調査