雛形2-1（医薬品）

＊＊＊製薬株式会社

医療法人 平心会 大阪治験病院

＊＊＊製薬株式会社（以下「甲」という）と医療法人 平心会 大阪治験病院（以下「乙」という）とは、第3条に規定する臨床試験（以下「本治験」という）の実施について次の通り契約を締結する。

第1条（定義）

本契約に別段の定めがある場合を除き、本契約書で用いられる用語の定義は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」並びに関連通知（以下、併せて「GCP」という）に従うものとする。

第2条（本治験の委受託及び実施体制）

1．甲は、本治験の実施を乙に委託し、乙はこれを受託する。

2．乙は、本治験の円滑な実施と品質の向上を目的として、乙が行う業務の支援（以下「支援業務」という）をインクロム株式会社（以下「インクロム」という）に委託するものとし、甲はこれを了承する。

なお、乙がインクロムに委託する支援業務は、乙とインクロムとの間で別途締結した「治験業務委受託基本契約書」に基づき行われるものとする。

第3条（本治験の内容）

本治験の内容は、以下の各号の通りとする。

1）治験薬ｺｰﾄﾞ名　：

2）治験課題名　　：

3）治験の内容　　：

4）治験責任医師　：

5）治験実施期間　：契約締結日　～　20　　年　　月　　日

第4条（関連法規の遵守）

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（昭和35年8月10日 法律第145号）」（以下「医薬品医療機器等法」という）、「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施行規則（昭和36年2月1日 厚生省令第1号）」、及びGCPを遵守するものとする。

第5条（被験者と同意文書）

1．乙は、GCP第44条に従い、本治験の目的に応じ健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、他の治験への参加の有無等より、乙が本治験の対象として適すると認めた者の中から被験者を選定する。

2．乙は、GCP第50条第1項及び同第5項に従い、被験者に対して本治験の内容を、治験審査委員会で承認された同意文書並びにGCP第51条及び同第52条に定める基準を満たした説明文書に基づき十分に説明した上で、当該被験者から被験者自らの自由意思により本治験に参加することについての同意を文書により得るものとする。また、当該同意文書の写しと説明文書を当該被験者に交付するものとする。

3．前項の規定に拘らず、被験者が同意能力を欠くなどの理由で当該被験者本人からの同意を得ることが困難である場合には、乙は、GCP第50条第2項に従って同意を取得するものとする。

第6条（本治験の実施）

1．乙は、本治験の治験実施計画書（以下「治験実施計画書」という）を遵守して、本治験を実施しなければならない。

2．乙は、GCP第32条第6項に従い、治験審査委員会の意見を甲に文書により通知するものとする。

3．乙は、GCP第46条第1項に従い、被験者の緊急の危険を回避する等の医療上やむを得ない場合には、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。但し、その場合にはその内容と理由を記録し、直ちに甲へ通知するものとする。

4．乙は、GCP第48条第2項に従い、本治験実施中において、本治験薬の副作用による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時は、直ちにその旨を甲に通知するものとする。この場合、甲、乙協力してその対策及び原因究明を行うとともに、乙は治験審査委員会の意見に基づき、本治験の継続の可否を決定する。

5．甲は、GCP第20条第2項及び同第3項に従い、重篤で予測できない副作用、その他本治験薬の品質、有効性、安全性に関する重大な情報を得た場合には、乙に通知する。

第7条（被験者の補償と賠償）

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、乙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は、甲がこれを負担する。

2．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、その補償責任は甲が負担する。

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の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれがあるときには、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、乙の責に帰すべき場合を除き、乙が支払った賠償金及び解決に要した費用は、甲がこれを負担する。

5．その他本治験の実施に起因して被験者に損害が発生し、かつ、賠償責任が生じた場合には、乙の責に帰すべき場合を除き、甲がこれを負担するものとする。

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、甲は保険への加入その他の必要な措置をとるものとする。

第8条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、医薬品医療機器等法第80条の2第10項に従い、本治験で得られた被験者に関する情報等を正当な理由なく第三者に開示、漏洩してはならない。甲及び乙が被験者に関する情報等を学会、研究会、専門雑誌等で公表する場合には、被験者個人のプライバシーを侵害することのないよう機密を保持するものとする。

第9条（本治験薬及び資料等）

1．甲は、乙が本治験を実施するに当たり、本治験の目的に応じた安全性、有効性に関する十分な資料、情報（以下、併せて「情報等」という）を、乙に提供するものとする。

2．甲は、本治験薬を乙に提供するものとし、乙はGCP第39条に基づき甲より交付された手順書に従って、本治験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成等を行うものとする。

3．乙は、本治験薬及び情報等を本治験の実施にのみ使用するものとする。

4．乙は、情報等及び本治験に使用しなかった本治験薬を本治験が終了した場合又は甲から指示を受けた場合には、直ちに甲に返却する。

第10条（秘密保持義務）

1．乙は、情報等、本契約書の内容及び本治験の遂行に関連して知り得た甲の営業秘密を秘密として取り扱い、これを第三者に開示、漏洩しないものとする。

2．乙は、本治験に関して得られた結果及び知見を甲の文書による事前の承諾なしに開示、公表してはならない。但し、被験者の合理的な求めに応じて、当該被験者に関する健康診断等のデータを当該被験者に対して開示する場合は、この限りではない。

3．甲は、本治験又は本治験に関するモニタリング若しくは監査の遂行に関連して知り得た乙の営業秘密及び被験者個人の情報を秘密として取り扱い、これを第三者に開示、漏洩しないものとする。また、甲が開発業務受託機関に本治験に関する業務を委託した場合には、当該開発業務受託機関に対しても契約をもって本条項と同様の秘密保持義務を課すものとし、当該開発業務受託機関の当該秘密保持義務違反については甲の本契約上の義務違反とする。

第11条（本治験の中止）

1．甲は、甲が必要と認めた場合には、本治験の開始前、開始後を問わず本治験を中止又は延期することができる。この場合、甲が中止又は延期を乙に通知し、乙が本治験の準備又は実施を中止するまでに要した費用を、甲は負担するものとする。なお、その他の本条に基づく本治験の中止又は延期に関する詳細については、甲乙間で別途協議決定する。

2．乙の責に帰すべき事由により本治験が治験実施計画書通りに実施されず、又は乙のGCPへの違反若しくは本契約の債務不履行により、本治験の適正な実施に支障を及ぼしたと甲が認めた場合には、甲は、GCP第24条第1項に従い、本契約を解除し、乙における本治験を中止しなければならない。

3．甲は、GCP第31条第1項又は同第2項の規定により治験審査委員会が、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には、直ちに本契約を解除し、乙における本治験を中止しなければならない。

第12条（結果の報告）

1．乙は、GCP第40条第3項及び同第4項に従い、本治験を中断又は中止する場合は、速やかにその旨及びその理由を、本治験を終了した場合は、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会及び甲に通知するものとする。

2．乙は、治験実施計画書に従って実施した本治験の結果を正確に記録し、GCP第47条に従い、症例報告書を作成の上、甲に提出するものとする。

3．甲は、GCP第24条第2項及び同第3項に従い、本治験を中断又は中止する場合は、速やかにその旨及びその理由を、若しくは本治験により得られた臨床試験成績に関する資料を本治験薬の製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を乙に文書により通知するものとする。

第13条（外部発表等）

1．乙は、本治験の結果の一部又は全部を学会等において外部に発表する場合は、事前に甲の承諾を得て行うものとする。なお、甲は正当な理由なく当該発表の承諾を拒否してはならない。

2．甲が本治験の結果を学術宣伝用資料として利用する等、外部に発表するに際して乙の名前を出す場合には、甲は予め文書による乙の承諾を得るものとする。また、前項に定める乙の発表を甲が利用する場合には、別途乙の著作物の利用に関する契約を甲乙間で締結するものとする。

第14条（記録の保存）

1．甲及び乙は、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．乙における保存期間は、GCP第41条に従い、少なくとも被験薬に係る医薬品（以下「対象医薬品」という）の製造販売の承認を受ける日、本治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第14条第3項に規定する製造販売承認申請書に添付しないことを決定し、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後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。なお、本治験の終了後に対象医薬品の開発が中止された場合には開発中止の通知を受けた日から3年間とする。製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価の終了する日までとする。

3．前項の規定に拘わらず、甲が長期間の保存を必要とする場合には、甲乙間で別途協議の上、保存期間及び保存に要する費用の負担について協議決定する。

4．甲は、対象医薬品が製造販売承認を取得した場合にはその承認日を、開発を中止した場合には開発中止を決定した日を、速やかに文書にて乙に通知するものとする。

第15条（記録の閲覧）

1．乙は、GCP第37条第1項に従い、甲によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力し、これを受け入れなければならない。

2．乙は、GCP第37条第2項に従い、甲のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

3．乙が治験関連記録を直接閲覧に供する場合、甲及び乙は、閲覧者を限定する等の必要な措置を講じるものとし、被験者個人の機密保持に最善の努力を払うものとする。

4．治験審査委員会による閲覧を除いて、本条に定める記録の閲覧のために要する費用は甲が負担する。

第16条（本治験実施に要する費用）

1．本契約に基づく乙の本治験実施に要する費用は、甲と乙の間で別途協議のうえ取り交わした覚書に従うこととする。

2．乙がインクロムに委託する支援業務に要する費用は、甲からインクロムに支払われるものとし、甲及びインクロムの間で別途協議のうえ取り交わした覚書に従うこととする。

第17条（通知等の方法）

甲及び乙は、GCP並びに本契約に定める通知及び報告（以下「通知等」という）を、GCPに従い適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

第18条（反社会的勢力の排除）

1．甲及び乙は、自らならびに自己の役員および監査役が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋その他暴力、威力または詐欺的手法により経済的利益を追求する集団または個人（以下「反社会的勢力」という）ではないことを表明し保証する。

2．甲及び乙は、他方当事者または第三者に対して、暴力的または不当な要求行為およびそれらに類する行為を行わないものとする。

3．甲及び乙は、他方当事者が本契約に関連して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明したときは、当該他方当事者に対して当該第三者との契約等の解除その他の反社会的勢力排除のための必要な措置を講ずることを請求することができる。

4．甲及び乙は、第1項に定める他方当事者の表明、保証が虚偽であった場合、第2項に違反した場合または第3項に基づく請求に応じなかった場合、当該他方当事者に書面にて通知をすることにより、本契約を直ちに解除することができる。なお、本条に基づき本契約を解除された当事者は、本契約の失効により生じた損害について契約を解除した当事者になんらの請求をしないものとする。ただし、契約を解除した当事者からの損害賠償の請求は妨げない。

第19条（提供資金等に関する情報公開）

　乙は、日本製薬工業協会の制定する「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を受けて甲が策定した「○○の指針」に従って、乙の名称、当該年度に支払いのある契約件数及び支払金額の合計を、甲のウェブサイト等を通じて公開する事に同意する。

第20条（有効期間）

1．本契約の有効期間は、末尾記載の契約締結日から起算し、本治験が終了するまで有効とする。

2．前項の規定に拘わらず、第7条（被験者の補償と賠償）、第8条（被験者の秘密の保全）、第10条（秘密保持義務）、第13条（外部発表等）、第15条（記録の閲覧）、第18条（反社会的勢力の排除）及び第19条（提供資金等に関する情報公開）は期限の定めなく、第14条（記録の保存）は当該条項に定める期間、それぞれ本契約終了後もなお有効とする。

第21条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の内容に疑義を生じた場合には、甲乙互いに誠意をもって協議し、解決を図るものとする。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙各々記名押印の上、各1通を保有する。

20　　年　　月　　日

甲

乙　大阪府大阪市淀川区宮原四丁目1番29号

医療法人 平心会 大阪治験病院

病　院　長　　三上　　洋

上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師