

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

治 験 実 施 契 約 書

岩手医科大学 _____ (以下「甲」という) と委託者 _____
 (以下「乙」という)とは、治験薬 (_____) の臨床試験 (以下「本治験」という)
 の実施について、次のとおり契約を締結する。

第 1 条 (委託・受託)

乙は本治験の実施を甲に委託し、甲は本治験の倫理的、科学的妥当性について、治験審査委員会で審議の結果、承認したのでこれを受託する。

第 2 条 (本治験の内容)

本治験課題名 : _____

治験実施計画書No. (_____)

本治験の内容 : _____

申 請 科 名 : _____

診 療 科 部 長 : _____

治験責任医師 : 氏名 _____

目 標 症 例 数 : _____

本治験実施期間 : 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日

第 3 条 (本治験に係わる費用)

本治験の実施に伴い乙が甲に支払う費用については別途協議し、契約書を締結する。

第 4 条 (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。)) 及び厚生労働省 G C P の遵守

甲及び乙は、本治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定す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日付厚生省令第28号 (以下、「G C P 省令」という)] を遵守するものとする。

第 5 条 (通知)

G C P 省令に従い、甲及び乙は次の各号の通知をそれぞれ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の長に通知する。

- ① 重篤で予測できない副作用情報
- ② 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
- ③ 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、次のことを甲の長に通知する。

- ① 治験を中止、中断する場合は、その旨及び理由

②治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合は、その旨及び理由

(3) 甲の長は、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。

- ①治験実施の妥当性への意見
- ②治験が長期（1年を超える）の場合、治験継続の妥当性に関する意見
- ③重篤な副作用発現の場合における治験継続の妥当性に関する意見
- ④その他薬物の有効性・安全性に係る重大な情報に関する意見
- ⑤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場合は、これに関する意見
- ⑥その他甲の長が必要と認めたことに関する意見

(4) 甲の長は、治験責任医師から次の情報を得た場合は、治験審査委員会及び乙に通知する。

- ①治験を中止、中断の場合は、その旨及び理由
- ②治験終了の場合は、その旨及び成績の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲の長及び乙に通知する。

(6) 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方法で行わなければならない。

第6条（治験実施計画書の遵守）

甲は、乙及び第2条の治験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した本治験の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。

第7条（本治験の実施）

甲は、本治験を実施するに際して、GCP省令第51条第1項各号に掲げる事項を記載した同意文書及びその他の説明文書を作成して、被験者に本治験の内容等を十分説明し、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とともに、同意文書の写しとその他の説明文書を被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験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。

2 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場合は直ちに本治験を中止し、その対策を講ずるとともに乙に通知し、甲・乙・治験責任医師は協力して原因を究明する。

第8条（治験薬の管理等）

甲は、乙より受領した治験薬等を本治験のみに使用する。また甲の長が指名する治験薬管理者は、乙が作成した治験薬取り扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って、治験薬等を適切に保管、管理し、本治験終了後、未使用治験薬等を乙に返却する。

第9条（治験結果の報告及び記録等）

甲は、治験実施計画書に従って、速やかに適正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変更又は修正については、甲は、乙作成の症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従って行うものとする。

第10条（補償）

乙は、あらかじめ本治験に係わる被験者等に生じた健康被害の補償のため、必要な措置を講じておくものとする。

2 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、その対策等について乙は甲に全面的に協力する。

3 前項に基づく健康被害の解決に要した費用は全て乙が負担するものとする。但し、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の著しい逸脱により生じた場合、又は故意又は重大な過失があるときは、この限りではない。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。

第11条（治験結果の公表）

甲は、本治験総括報告書作成完了の翌日から起算し※〇ヶ月以降、甲と乙は協議の上、本治験によって得られた研究成果について公表する（以下「研究成果の公表」という。）。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

※〇ヶ月以降：「〇ヶ月」とは、各契約時に甲と乙が協議の上、期間を決めることができることを示す。

第12条（機密保持義務）

甲は、本治験に関し乙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、第11条の規定により研究成果の公表を行う場合のほか、第三者に漏洩しないものとする。ただし、乙の事前の承諾を得た場合においては、この限りではない。

第13条（治験結果の帰属）

本治験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

第14条（記録の閲覧）

甲は、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、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 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。これらであった者についても同様とする。

3 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、これらの者またはこれらであった者が、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15条（記録等の保存）

甲及び乙は、医薬品医療機器等法に定める基準及びG C Pに定められた各種の記録及び生データ類（以下、記録等という）について、保管・管理の責任者を定め、これを適切な条件下に保存・管理する。

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年間のいずれか遅い方の期間までとする。また、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年間保存するものとする。但し、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 乙は本治験に係わる医薬品の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、甲の長に速やかに通知するものとする。

第16条（被験者の保護）

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、被験者の安全性、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。

また、甲又は乙が、本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実又は行った事実が明らかになった場合は、甲又は乙は、当該事実を明記した文書を乙又は甲に提出し、本治験の実施を中止する、もしくは中止させることができる。

第17条（契約の解除）

甲又は乙は、一方の当事者がG C P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。

第18条（機器の貸与）

本治験の実施のため、以下の物品を乙より甲に無償で貸与する。物品は、記載する目的以外に使用しないものとする。物品の貸与期間は治験実施期間とし、変更がある場合、その取り扱いについては甲乙で協議の上取り決めるものとする。

・理由、台数を記載

※機器の貸与が該当しない場合は削除し、補則を第18条とする

第19条（補則）

本契約に定めのない事項、又は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。

以上、契約締結の証しとして本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、各1部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲

印

乙 住 所
 名 称
 代表者

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦 年 月 日

診療科部長

印

治験責任医師

印