

整理番号	
区分	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 a. 医薬品 b. 医療機器 c. 再生医療等製品

受託研究(治験)契約書

福山市（以下「甲」という。）と、_____（以下「乙」という。）
とは、被験薬_____の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、以下の
各条のとおり契約を締結する。

（本治験の内容及び委託）

第1条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：_____

治験実施計画書No.：_____

治験の内容（対象・投与期間等）

目標とする被験者数：別紙、「目標とする被験者数に関する覚書」の通りとする。

治験責任医師：

氏名：_____（所属：_____）

治験分担医師：別紙に示す、院長が了承した治験分担医師・治験協力者リストの通りとする。

治験期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

契約期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

治験実施施設：所在地 広島県福山市蔵王町五丁目23番1号

名称 福山市民病院

（本治験の実施）

第2条 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、「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。）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。）及びヘルシンキ宣言を遵守して、本治験を実施するものとする。

2 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。

3 甲は、治験責任医師に対し、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得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。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など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ものとする。

4 甲、治験責任医師及び乙は、GCP省令等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。

5 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、本治験を中止

し又は治験期間の延長をすることができる。

- 6 甲及び乙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある全ての行為を行わないものとする。

(副作用情報等)

- 第 3 条 乙は、治験使用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、GCP 省令に従って、その旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。
- 2 治験責任医師は、治験使用薬について、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、直ちに甲及び乙に通知する。
 - 3 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じるものとする。

(治験の継続審査等)

- 第 4 条 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 項及び第 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を及び当該意見に基づく甲の指示または決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

(治験の中止等)

- 第 5 条 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

(治験使用薬の管理等)

- 第 6 条 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使用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。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

- 第 7 条 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の調査に協力し、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直接閲覧に供するものとする。
- 2 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等本治験に関し職務上直接知り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、その義務を課すものとする。

(症例報告書の提出)

- 第 8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・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び治験結果の公表等)

- 第 9条 甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前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 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
 - 3 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る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。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、予め甲の承諾を得たうえでこれを行うものとする。

(記録等の保存)

- 第 10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。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 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第 101 条で規定する期間とする。
 - 4 乙は、被験薬に係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又は記録の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(本治験に係る費用及びその支払方法)

- 第 11条 本治験の実施に関して、甲は、次の各号に掲げる費用を乙に請求するものとする。また本治験の費用は適正な市場価格であることを確認する。
- (1) 契約締結時に請求する研究費
本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）のうち、CRC経費（初期経費）、治験薬管理経費、事務費、管理費並びに消費税相当額及び地方消費税相当額（以下、「消費税」という。）。
 - (2) 症例登録（又は観察期脱落）後請求する研究費（1 症例あたり）
治験研究経費、CRC経費（継続）、観察期脱落経費（1 症例につき 50,000 円）並びにそれに該当する消費税
 - (3) 請求月毎の実績により請求する研究費
治験審査委員会開催経費、迅速審査経費、直接閲覧（SDV）の対応費用、監査（実地調査を含む）の対応費用、Extra Visit 費（規定外来院対応業務費）、Extra Effort 費（発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる経費）、画像提供費、その他前記記載項目以外に発生する費用（乙と協議のうえ決定するもの）、並びにそれらに該当する消費税
 - (4) 実費
患者負担軽減費、本治験に係る診療に関する経費のうち保険外併用療養費支給対象外の経費（以下、「支給対

象外経費」という。)

- 2 第1項に定める経費の算出基準及び請求方法については、甲の定める「研究費用内訳書」、別添1「福山市民病院 治験等研究費の算定について」に従うものとする。
- 3 研究費及び実費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づくものとする。ただし、消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準じるものとする。なお改正以降に請求する治験経費等の消費税の金額は、請求対象となる事象が発生した時期を基準とし、変動前又は変動後の税率にて計算するものとする。
- 4 乙は、第1項に定める研究費及び実費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。
- 5 甲は、請求月毎の実績により請求する研究費の内訳並びに来院（実施）回数等、請求内容が確認できる資料を添付するものとする。
- 6 乙は、請求月毎の実績により請求する研究費、支給対象外経費及び被験者負担軽減費の請求内容について、甲に説明を求めることができる。
- 7 甲は、乙が支払った研究費及び支給対象外経費は、原則としてこれを返還しないものとする。また、被験者負担軽減費については実績に応じて精算することができる。
- 8 甲は、支払われた研究費及び支給対象外経費に不足が生じた場合は、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることがある。
- 9 変更契約に伴い費用に変更が生じた場合の支払方法についても、本条を適用する。

(情報公開)

- 第12条 甲及び乙は、乙が定めた企業活動と医療機関等の透明性に関する方針の規定に従い、本契約締結の事実、本契約に定める業務（以下、「本業務」という。）の内容、甲の名称、乙が甲に支払った本業務の対価、その他本契約に関する情報を開示することに同意する。

(資産公開、利益相反、治験に従事する者の制限)

- 第13条 甲及び治験責任医師は、本治験に関して管轄のある国内外の規制当局からの公開要求に従うために必要とするすべての情報を乙に提供するものとする。
- 2 甲及び治験責任医師は、本契約及びそれに付随する契約の履行を妨げる利益相反がなく、本契約及びそれに付随する契約の履行が第三者との契約を侵害しないことを確認し、利益相反が生じた場合、直ちに乙に通知するものとする。
 - 3 甲は、本治験の実施にあたり、次の者を直接的又は間接的に本治験に従事させてはならない。また、本契約期間中に本治験に従事する者が、次のいずれかに該当した場合は、直ちに乙に通知するものとする。
 - (1) 医師免許等国家資格をなく奪われる等、治験参加要件の欠格事由に該当する者
 - (2) 臨床試験に関連して、医療過誤責任に問われ、刑に処せられた者
 - 4 甲は、本項についての確認が、乙から書面により要求された場合、10日以内に書面により本項を遵守している旨の確認書を提出するものとする。
 - 5 甲は本業務の実施にあたり、法令、本業務遂行者の所属する団体等の規定その他社会通念に照らして、本契約期間中に不適切な利益相反の問題が発生した場合、また当該問題が発生する可能性があることが判明した場合、速やかに乙に通知し、乙と協議するものとする。

(被験者の健康被害の補償等)

- 第14条 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じるものとし、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。
- 2 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生じたときは、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。
 - 3 本治験に起因する健康被害であって、甲に損害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。

- 4 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担する。
- 5 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。
- 6 その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ甲に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。

(契約の解除)

第 15条 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治験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。ただし、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治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

- 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ない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- 3 契約期間満了前に、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
- 4 前3項に基づき本契約が解除された場合は、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、第8条に従い、当該解除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し、乙に提出する。
- 5 第1項、第2項又は第3項のいずれかに基づき本契約が解除された場合を含め本契約が終了した場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。
- 6 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

(研究用試料及び設備等の提供)

第 16条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式に掲げる本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗機材並びに設備備品（以下、「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

- 2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。
- 3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・共用し、本治験の終了後消費した研究用試料及び消耗機材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。
- 4 甲は、治験経費等により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。

(債権の保全)

第 17条 本契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

- (1) 乙は正当な理由がある場合を除き、甲の定める履行期限までに債務を履行しないときは、甲乙協議のうえ、乙は甲に対し、協議で定めた延滞金を支払わなければならない。
- (2) 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。
- (3) 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

(訴訟等)

第 18条 本契約に関する訴えの管轄は、甲乙協議のうえ決定するものとする。

(契約の変更)

第 19条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第 20条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条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。

- 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、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。この場合において、第2条第1項中「関連する通知」の下に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号。)及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行についての通知」を加え、第11条第1項第4号を適用しない(但し、患者負担軽減費、旅費・宿泊費等、委託料は除く。)。また製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は、第6条第2項を適用しない。

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

西暦 年 月 日

広島県福山市蔵王町五丁目23番1号

甲 福山市

福山市病院事業管理者

印

(所在地)

乙 (名称)

(代表者)

印

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

西暦 年 月 日

院長

印

西暦 年 月 日

治験責任医師

印

別紙様式

1) 研究用試料、書類及び消耗機材 (第 16 条第 1 項関係)

名称	単位	数量	備考

2) 設備備品 (第 16 条第 1 項関係)

名称	単位	数量	形式	仕様	備考