

治験に関する個別契約書

(以下、甲という)と 株式会社(以下、乙という)との間で平成 年 月 日に締結した「治験に関する基本契約書」に基づく被験薬 の治験(以下、本治験という)の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出した。
- (2) 甲は、「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を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。
- (3) 甲は、治験施設支援機関(SMO)名称(住所:) (以下、丙という)に第2条に定める業務を委託した。
- (4) 乙は、開発業務受託機関(CRO)名称(住所:) (以下、丁という)に第3条に定める業務を委託した。

よって、甲及び乙は、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第1条(本治験の内容及び委託)

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 :

治験実施計画書番号 :

治 験 責 任 医 師 : 氏名

治 験 期 間 : 契約締結日～平成 年 月 日

第2条(甲が丙に委託した業務の範囲等)

甲は、丙に対し、本治験に係る次の業務を委託した。

例示

治験コーディネーター業務

治験事務局運営支援業務

治験審査委員会運営支援業務(外部IRBの場合、該当しないため削除する)

施設内部での治験に関する調整業務

治験全体の管理業務

2. 前項の業務の詳細に関しては、本契約に定めるものの他、甲丙間で別途締結した治験業務委受託契約書に定めるとおりとする。

3. 甲は、第1項に定めるものを除き、乙の書面による事前の承諾なく、本治験に関する自己の業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。
4. 甲は、丙を含む業務委託先に対し、本契約による自己の義務と同様の義務を課すものとし、その履行について責任を負うものとする。

第3条（乙が丁に委託した業務の範囲等）

乙は、丁に対し、本治験に係る次の業務を委託した。

例示

業務開始準備に係る業務
治験実施医療機関との契約手続きに係る業務
治験薬の交付・回収に係る業務
治験のモニタリングに係る業務
安全性情報管理に係る業務
症例報告書の回収/SDV/固定に係る業務
治験実施医療機関との間の治験終了手続きに係る業務
資料保管に係る業務

2. 前項の業務の詳細に関しては、本契約に定めるものの他、乙丁間で別途締結した治験業務委受託契約書に定めるとおりとする。
3. 乙は、第1項に定めるものを除き、甲の書面による事前の承諾なく、本治験に関する自己の業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。
4. 乙は、丁を含む業務委託先に対し、本契約による自己の義務と同様の義務を課すものとし、その履行について責任を負うものとする。

第4条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験に係る費用及びその支払方法については別途、治験費用に関する覚書に定めるものとする。なお、甲が乙に対し、本治験に係る費用の全部又は一部を丙に直接支払うよう求めた場合は、当該金額につき、乙が丙に支払うことにより、乙の甲に対する債務は弁済されたものとして取り扱う。

第5条（本契約の変更）

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。

第6条（その他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項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。

本契約締結の証として本書を二通作成し、甲乙記名押印のうえ各一通を保有する。

平成 年 月 日

	住所	
甲	医療機関名称	
	代表者職名・代表者氏名	
(代理)	代理人住所	
	代理人氏名	印
	(代理人組織名・職名)	
	住所	
乙	依頼者企業名	
	代表者職名・代表者氏名	印