

(5) その他、必要な資料等

- 2 共同IRBは、治験依頼者等より、前項第3号の会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。
- 3 共同IRBは、本標準業務手順書又は共同IRB委員名簿の変更があった場合には、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておかなければならない。なお、会議の記録の概要については、共同IRBの開催後2か月以内を目途に公表するものとする。

(モニタリング、監査並びにその他の調査)

第14条 共同IRBは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名されたモニターによるモニタリング、監査及び規制当局による調査（以下、「モニタリング等」という。）を受け入れ、これに協力する。また、モニター、監査担当者、及び規制当局の求めに応じ、すべての共同IRBに関する記録を直接閲覧に供する。また、共同IRBは、これらの調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

(記録の保存)

第15条 共同IRBが保存すべき文書又は記録等については、共同IRB事務局長を記録保存責任者とする。

2 共同IRBにおいて保存する記録等は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認めたもの

3 記録保存責任者は、前項の保存すべき記録等を以下の期間保管する。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者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協議する。

(1) 次の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。

- 1) 当該治験薬に係る製造販売承認日（開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(2) 製造販売後臨床試験の場合

被験薬の再審査又は再評価が終了した日

(その他)

第16条 この標準業務手順書に定めのない事項は、法令等に定めのある事項を除き、別に定めることができる。

(標準業務手順書の改廃)

第17条 この標準業務手順書の改廃については、共同IRBで協議の上、IRB設置者の承認を得るものとする。

附 則

（施行期日）

本標準業務手順書は、平成**（201*）年**月**日から施行（第*版）とする。

以上

整理番号	
区分	☒ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☒ 医薬品 ☐ 医療機器

別添 1 6

治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書

〇〇病院（以下「甲」という。）と〇〇病院（以下「乙」という。）とは、甲が設置している治験審査委員会における調査審議の委受託に関して、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条 （委受託）

乙は、次の各号に定める治験（以下「本治験」という。）の調査審議を甲に委託し、甲はこれを受託する。

- （1）治験実施計画書No.：
- （2）治験課題名：
- （3）治験依頼者：

第2条 （法令の遵守）

甲及び乙は、薬機法、厚生省令第 28 号（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。）（平成 9 年 3 月 27 日））、厚生労働省令第 171 号（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 12 月 20 日））、厚生労働省令第 36 号（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP 省令」という。）（平成 17 年 3 月 23 日））、厚生労働省令第 38 号（医療機器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 17 年 3 月 23 日））、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を遵守するものとする。

- 2 甲及び乙は、医療機器の治験の調査審議の委受託にあたり、医療機器に関する規定がない場合は、各条文の治験薬、医薬品を治験機器、医療機器と読み替えるものとする。
- 3 甲及び乙は、製造販売後臨床試験の調査審議の委受託にあたり、各条文の治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

第3条 （当該契約に係る業務の手順）

甲及び乙は、本治験の調査審議の委受託にあたり、甲の定める「治験審査委員会標準業務手順書」の規定に従うものとする。

- 2 甲は、当該治験審査委員会の調査審議結果を、委員会開催日からすみやかに文書にて乙に通知するものとする。

第4条 （機密の保持）

甲は、本治験の審査にあたり乙及び治験依頼者から提供された資料並びに本治験の実施結果より得られた情報については、以下に該当する場合を除き、乙及び治験依頼者の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

整理番号	
区分	■治験 □製造販売後臨床試験
	■医薬品 □医療機器

- (1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- (2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明しうるもの
- (3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
- (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

第5条 (調査の受け入れ)

甲は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに当該治験審査委員会及び規制当局（国内外を問わず）による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

2 乙は、甲が設置する治験審査委員会による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

第6条 (被験者の秘密の保全)

甲及び乙は、被験者の秘密の保全に配慮し、これを損ねるようなことがあってはならない。

第7条 (記録等の保存)

甲及び乙は、本治験に関する記録等について、各々の保存責任者を定め、これを適切な条件の下で保存する。

2 前項の保存責任者は、当該治験薬に係る医薬品若しくは医療機器についての製造販売の承認を受ける日（GCP 省令第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定若しくは医療機器 GCP 省令第 32 条第 3 項又は第 43 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保存する。製造販売後臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了した日までで保存する。再審査又は再評価以外の場合は、利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載から 5 年間保存する。但し、治験依頼者が上記の保存期間の延長を求める場合は、甲乙協議の上これを定めるものとする。

第8条 (本契約の有効期間)

本契約の有効期間は、契約締結日より乙から本治験の治験終了（中止・中断）通知書が提出された日までとする。但し、第 4 条、第 5 条、第 6 条及び第 7 条は、本契約書の有効期間後もその効力を有するものとする。

第9条 (審査費用)

乙が、治験実施及び継続の可否について当該治験審査委員会での調査審議を委託する際の費用については、甲は（審議費用の請求先）に対して請求するものとする。

*各ネットワークの運用に基づき記載すること

第10条 (契約の解除)

甲及び乙は、一方の当事者が第 3 条第 1 項、本治験の治験実施計画書又は本契約に違反することにより、治験の適正な実施に支障を来したと認める場合には、契約を解除することができる。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

別添 1 7

治験実施医療機関施設概要書

年 月 日

1. 医療機関名：医療機関の長	
2. 所在地	
住所	
電話	(代表) ファックス
3. 設置形態	
4. 病床数	床
5. 診療科	
6. 常勤医師数	
7. 看護職員数	
8. 薬剤師数	
9. 臨床検査技師数	
10. 一日平均外来患者数	
11. 主要な医療設備（当該プロトコールに必要な検査機器を記入すること）	
12. 緊急対応	
13. 治験実績（過去 3 年程度）	
14. 当該プロトコール実施に際し SMO との提携の有無	
事務局：	
CRC：	
15. 備考・その他	

委 任 状

(住所) ○○県○○市○○○町○丁目○番○号
(氏名) ○○○○○○
 (○○法人 ○○治験ネットワーク・職名)

私は、上記の者を代理人と定め、下記の権限を委任します。

記

- 1) 治験審査委員会にて審査され、実施が承認された治験に関する治験
依頼者との治験契約の締結。なお、当該契約に関しては別途作成の
業務手順並びに契約書様式に基づき実施することとする。

平成 年 月 日
○○県○○市○○○町○丁目○番○号
○○会○○病院
病院長 ○ ○ ○ ○ 印

治験契約書

〇〇〇〇（以下、甲という）と〇〇〇株式会社（以下、乙という）とは、被験薬〇〇〇〇の治験（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：〇〇〇〇）（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：〇〇〇〇）（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

① 治験コーディネーター業務

② 治験事務局運営支援業務

③ 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）

④ 施設内部での治験に関する調整業務

⑤ 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

- ① 業務開始準備に係る業務
 - ② 治験実施医療機関との契約手続きに係る業務
 - ③ 治験薬の交付・回収に係る業務
 - ④ 治験のモニタリングに係る業務
 - ⑤ 安全性情報管理に係る業務
 - ⑥ 症例報告書の回収/SDV/固定に係る業務
 - ⑦ 治験実施医療機関との間の治験終了手続きに係る業務
 - ⑧ 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（本治験の実施）

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）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下、あわせてGCP省令等という）を遵守して、本治験を実施するものとする。

2. 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、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。
3. 甲は、第1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。
4. 甲は、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、本治験への参加又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等を読めない場合にあつては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
5. 甲の長、治験責任医師、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。

6. 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、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第5条（副作用情報等）

乙は、被験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省令第20条第2項及び同条第3項に従い、治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

2. 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、治験薬という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
3. 乙は、被験薬の品質、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の長に通知し、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ずるものとする。

第6条（治験の継続審査等）

甲の長は、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 治験の期間が一年を越える場合
 - ② GCP省令第20条第2項、同条第3項、第48条第2項又は第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、甲の長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. 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

第7条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

- 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. 甲の長は、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に文書で通知するとともに、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

第8条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、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、甲に交付する。

2. 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験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。

第9条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

- 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国内外の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全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の際に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。

第10条（症例報告書の提出）

- 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。

第11条（研究成果及び知的財産権の帰属）

本治験によって得られる一切の研究成果及び知的財産権は、乙又は乙に代わって正当にその権利を継承し得る者に帰属するものとする。

第12条（秘密保持及び治験結果の公表等）

- 甲は、本治験に関して乙から開示された資料及びその他の情報並びに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開示・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公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
 3. 甲は、乙より会議の記録の概要に乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。
 4. 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。

第13条（記録等の保存）

- 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項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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等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。

第14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15条（被験者の健康被害の補償）

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ずるとともに、その概要を乙に報告する。

2. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
3. 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、後に第三者との間に紛争が生じ又は生じる可能性が生じたときは、甲は、直ちにその旨を乙に報告し、甲乙が協力してその解決にあたるものとする。
4. 本治験に起因する健康被害であって、後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、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。なお、裁判上、裁判外を問わず和解する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
5. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。
6. 前項による乙の被験者に対する補償は、医薬品副作用被害救済制度に準じて行われるものとする。
7. 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。

第16条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員若しくは従業員が、次の各号のいずれにも該当しないこと及び今後も次の各号のいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

- ① 暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、あわせて反社会的勢力という）であること、又は反社会的勢力であったこと
- ② 反社会的勢力と密接な関係を有する（暴力団周辺者や共生者等、反社会的勢力に協力し、

又は反社会的勢力を利用することを含むがこれらに限られない) こと、又は有していたこと

- ③ 反社会的勢力に協力若しくは関与していること、又は経営に反社会的勢力が関与していること
 - ④ 相手方に対して、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を行うこと
 - ⑤ 直接又は第三者を介して、相手方当事者についての風説を流布し、又は相手方当事者に対して偽計若しくは威力を用いて信用を毀損し又は業務を妨害する行為、その他これらに準ずる行為を行うこと
 - ⑥ 反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと
2. 甲及び乙は、前項の違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合、直ちにその旨を相手方に報告するものとする。

第17条（贈収賄禁止法令の遵守）

甲及び乙並びにその従業員及び代理人は、本契約に定める業務を遂行するにあたり、(i)公務員、規制当局その他いかなる者に対しても、自己が不当な利益を得るため又は取引を獲得・維持するために、これらの者の作為・不作為又は意思決定に影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、直接又は間接を問わず、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない）を提供し、提供を申し込み、約束し、承認し、又は受領してはならず、また (ii)刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。

2. 甲及び乙は、前項の規定に違反したことを知った場合、直ちにこれを相手方に通知しなければならない。

第18条（契約の解除）

甲及び乙は、一方の当事者が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に従わなかった場合は、この限りでない。

2. 甲は、GCP省令第31条第1項又は同条第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. 甲及び乙は、相手方が第16条又は第17条の規定に違反したときは、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。
4. 第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第8条第1項により乙から受領した治験薬を、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10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項に基づき本契約が解除された場合であっても、第5条第2項、第9条、第12条、第13条第1項及び同条第2項、並びに第15条第1項から第5項までの規定はなお有効に存続する。
- 6. 第1項、第2項又は第3項に基づく本契約の解除は、解除者の相手方に対する損害賠償を妨げないものとし、また第3項に基づき本契約を解除した場合であっても、解除者は相手方及びその業務委託先に生じた損害を賠償する責を負わない。

第19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20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

治験に関する基本契約書

〇〇〇〇（以下、甲という）と〇〇〇株式会社（以下、乙という）とは、乙から依頼される治験（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・提出する。
 - (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する。
- 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（本治験の実施）

- 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）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下、あわせてGCP省令等という）を遵守して、本治験を実施するものとする。
2. 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、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。
 3. 甲は、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。
 4. 甲は、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、本治験への参加又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等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。
 5. 甲の長、治験責任医師、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。
 6. 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、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第2条（副作用情報等）

乙は、被験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省令第20条第2項及び同条第3項に従い、治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

2. 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、治験薬という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
3. 乙は、被験薬の品質、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の長に通知し、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ずるものとする。

第3条（治験の継続審査等）

甲の長は、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 治験の期間が一年を越える場合
 - ② GCP省令第20条第2項、同条第3項、第48条第2項又は第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、甲の長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. 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

第4条（治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

- 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. 甲の長は、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に文書で通知するとともに、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

第5条（治験薬の管理等）

乙は、治験薬を、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、甲に交付する。

2. 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。
3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験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。

第6条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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国内外の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全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の際に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。

第7条（症例報告書の提出）

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。

第8条（研究成果及び知的財産権の帰属）

本治験によって得られる一切の研究成果及び知的財産権は、乙又は乙に代わって正当にその権利を継承し得る者に帰属するものとする。

第9条（秘密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料及びその他の情報並びに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開示・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公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
3. 甲は、乙より会議の記録の概要に乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。
4. 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。

第10条（記録等の保存）

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項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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等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。

第11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。

第12条（被験者の健康被害の補償）

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ずるとともに、その概要を乙に報告する。

2. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
3. 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、後に第三者との間に紛争が生じ又は生じる可能性が生じたときは、甲は、直ちにその旨を乙に報告し、甲乙が協力してその解決にあたるものとする。
4. 本治験に起因する健康被害であって、後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、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。なお、裁判上、裁判外を問わず和解する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
5. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。
6. 前項による乙の被験者に対する補償は、医薬品副作用被害救済制度に準じて行われるものとする。
7. 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。

第13条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員若しくは従業員が、次の各号のいずれにも該当しないこと及び今後も次の各号のいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

- ① 暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、あわせて反社会的勢力という）であること、又は反社会的勢力であったこと
- ② 反社会的勢力と密接な関係を有する（暴力団周辺者や共生者等、反社会的勢力に協力し、又は反社会的勢力を利用することを含むがこれらに限られない）こと、又は有していたこと
- ③ 反社会的勢力に協力若しくは関与していること、又は経営に反社会的勢力が関与していること
- ④ 相手方に対して、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を行うこと

- ⑤ 直接又は第三者を介して、相手方当事者についての風説を流布し、又は相手方当事者に対して偽計若しくは威力を用いて信用を毀損し又は業務を妨害する行為、その他これらに準ずる行為を行うこと
 - ⑥ 反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと
2. 甲及び乙は、前項の違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合、直ちにその旨を相手方に報告するものとする。

第14条（贈収賄禁止法令の遵守）

- 甲及び乙並びにその従業員及び代理人は、本契約に定める業務を遂行するにあたり、(i)公務員、規制当局その他いかなる者に対しても、自己が不当な利益を得るため又は取引を獲得・維持するために、これらの者の作為・不作為又は意思決定に影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、直接又は間接を問わず、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない）を提供し、提供を申し込み、約束し、承認し、又は受領してはならず、また (ii) 刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。
2. 甲及び乙は、前項の規定に違反したことを知った場合、直ちにこれを相手方に通知しなければならない。

第15条（契約の解除）

- 甲及び乙は、一方の当事者が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に従わなかった場合は、この限りでない。
2. 甲は、GCP省令第31条第1項又は同条第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. 甲及び乙は、相手方が第16条又は第17条の規定に違反したときは、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。
4. 第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第8条第1項により乙から受領した治験薬を、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10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項に基づき本契約が解除された場合であっても、第5条第2項、第9条、第12条、第13条第1項及び同条第2項、並びに第15条第1項から第5項までの規定はなお有効に存続する。
6. 第1項、第2項又は第3項に基づく本契約の解除は、解除者の相手方に対する損害賠償を妨げないものとし、また第3項に基づき本契約を解除した場合であっても、解除者は相手方及びその業務委託先に生じた損害を賠償する責を負わない。

第16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17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	印
	住所	
乙	依頼者企業名	
	代表者職名・代表者氏名	印