(ＣＲＯに治験業務を委託する場合の三者契約)

　書式30-2

治 験 契 約 書

仙台市立病院（以下「甲」という。），治験依頼者 　　　　　　　　（以下「乙」という。）及び開発業務受託機関 　 　　　　（以下「丙」という。）は，被験薬 　　　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に関し，以下の各条のとおり契約を締結する。

　（甲に委託した業務）

第１条　乙は，本治験に係る次項各号に掲げる事項について甲に委託し，甲はこれを受託する。

２　前項の委託の内容は，次のとおりとする。

　(1)　治験課題名

　(2)　治験実施計画書No.

　(3)　治験の内容（対象・投与期間等）

　(4)　治験責任医師の氏名及び所属

　(5)　目標とする被験者数　　　　 例

　(6)　治験期間　　契約締結日から　　 年 月 日まで

３　乙は，本治験の実施前に，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甲に提供し，治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他の本治験に関連する書類を作成し，及び甲にそれを提出する。

４　甲は，本治験の実施前に，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いて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。）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。）の承認を得るとともに，乙及び治験責任医師に対し，承認を得た旨及びこれに基づく指示又は決定を文書で通知する。

　（丙に委託した業務）

第２条　乙は，本治験に係る次項各号に掲げる事項について丙に委託し，丙はこれを受託する。

２　前項の委託の内容は，次のとおりとする。

(1)　本治験の依頼及び契約手続きに関する業務

(2)　治験薬の交付に関する業務

(3)　本治験のモニタリングに関する業務

(4)　症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務

(5)　治験薬の回収に関する業務

(6)　本治験の終了に関する業務

３　前項各号の業務内容の詳細は，別紙記載のとおりとする。

４　乙丙間の委託に関しては，本契約に定めるもののほか別途締結の委受託契約によるものとする。

　（本治験の実施）

第３条　甲，乙及び丙は，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，同施行令，同施行規則，GCP省令，GCP省令に関する通知及びこれらに関する規定（以下これらを「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，乙及び丙は，本治験を，被験者の人権・福祉を最優先して実施するとともに，被験者の安全及びプライバシ－に悪影響を及ぼす恐れのある全ての行為は，これを行なわないものとする。

３　甲は，第１条第２項の治験実施計画書に基づき，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被験者に交付し，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，及び本治験への参加について被験者の自由意思による同意を文書で得るものとする。

５　甲は，前項の同意を取得したときは，同意文書の写しを被験者に交付するものとする。ただし，被験者の同意の取得が困難な場合，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。

６　甲，治験責任医師及び乙は，GCP省令に規定する通知及び報告について，適切な時期に適切な方法で行うものとする。

７　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は，乙と協議のうえ，本治験を中止し，又は治験期間を延長することができる。この場合において，乙は甲の責任を問わないものとする。

　（副作用情報等）

第４条　乙は，被験薬について医薬品，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第80条の２第６項に規定する事項を知った場合は，直ちにその旨を治験責任医師，甲及び丙に文書で通知する。

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場合は，直ちに甲，乙及び丙に通知する。

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本治験を適正に行うために重要な情報を知った場合は，直ちにこれを治験責任医師，甲及び丙に通知するとともに，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。

　（本治験の継続審査等）

第５条　甲は，次の各号のいずれかに該当する場合は，本治験を継続して実施する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)　本治験の実施期間が１年を超える場合

(2)　GCP省令第20条第２項，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)　前二号に掲げるもののほか，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及び当該意見に基づく甲の指示又は決定について，治験責任医師に通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

　（本治験の中止等）

第６条　乙は，次の各号のいずれかに該当する場合は，速やかにその理由を示して，丙を通じて甲にその旨を通知しなければならない。

(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について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各号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通知するとともに，丙を通じて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

　（治験薬の管理等）

第７条　乙は，治験薬をGCP省令第16条及び第17条第１項に規定する手順に従って製造するとともに，この契約の締結後速やかに，甲にその取扱方法を説明した文書を添付し，丙を通じて甲に交付する。

２　甲は，乙から受領した治験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。

４　治験薬管理者は，治験薬の取扱い，保管及び管理並びにそれらに関する記録について，乙が作成した手順書に従い，適切に実施する。

　（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第８条　甲は，乙及び丙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，かつ，その求めに応じて被験者が同意した原資料等の本治験に関連する全ての記録について直接閲覧に供するものとする。

２　乙及び丙は，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。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ついても同様とする。

　（症例報告書の提出）

第９条　甲は，本治験の実施の結果について，治験実施計画書に従い速やかに正確な症例報告書を作成し，丙を通じて乙に提出する。

２　甲は，前項の症例報告書の作成及び提出又は作成及び提出された症例報告書の変更及び修正について，乙が作成した手順書に従って行うものとする。

　（機密保持及び治験結果の公表等）

第10条　甲は，本治験に関し乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む。）その他の情報及び本治験の結果得られた情報について，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，本治験の実施により得られた情報について専門の学会等の外部に公表する場合は，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について，被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等又は製品情報概要として自由に使用することができる。ただし，製品情報概要として使用する場合にあっては，あらかじめ甲の承諾を得るものとする。

　（記録等の保存）

第11条　甲及び乙は，GCP省令等で保存が定められている各種の記録及びデータ類（以下「記録等」という。）について，GCP省令等の規定に基づき，保存の責任者を定め，かつ，適切な条件の下に保存するものとする。

２　甲が保存すべき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場合にあっては，通知を受けた日以後３年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の日以後３年を経過した日の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は，保存期間及び保存方法について甲乙協議のうえ決定するものとする。

３　乙が保存すべき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12条　本治験の委託に関し甲が乙に請求する経費は，次の各号に掲げる額の合計額とする。

(1)　治験に係る経費算出基準（平成11年４月１日院長決裁）により算出した額（消費税法（昭和63年法律第108号）の規定により算出した消費税額及び地方税法（昭和25年法律第226号）の規定により算出した地方消費税額を含む。次号及び第３号において同じ。）

(2)　本治験に係る診療に要する費用のうち保険外併用療養費の支給対象とはならない経費

(3)　前二号に掲げる額を除く本治験の実績に係る経費

２　乙は，前項に定める経費について，次の各号に掲げる経費の区分に応じ，当該各号に定める方法により甲に支払うものとする。

(1)　前項第１号の経費　甲の発行する請求書により，発行の日から１月以内に支払うものとする。

(2)　前項第２号の経費　毎診療月分についてその翌月に甲が発行する請求書により，請求の日の属する月の翌月末までに支払うものとする。

(3)　前項第３号の経費　甲の随時の請求に基づきその都度支払うものとする。

４　甲は，前項第２号の請求書を発行する場合は，被験者の診療に際して実施した検査，画像診断,投薬及び注射の内容を添付するものとする。

５　乙は，第２項第２号の請求書の内容について，甲に説明を求めることができる。

　（被験者の健康被害の補償）

第13条　甲は，本治験に起因する健康被害が発生した場合は，直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。

２　甲，乙及び丙は，前項の健康被害の発生状況等を調査し，協力して原因を究明し，及びその解決に努めるものとする。

３　第１項の健康被害の解決に要した費用については，被験者との交渉の段階における費用を含め全額を乙及び丙が連帯して負担し，費用の発生の都度乙又は丙が支払うものとする。ただし，当該健康被害が，甲が本治験をGCP省令若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は，この限りでない。

４　甲は，本治験に起因する健康被害について相手方と和解する場合は，訴訟係属の有無に関わらず，事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。

５　乙及び丙は，あらかじめ，本治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のため，保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

　（契約の解除）

第14条　乙は，甲がGCP省令等，治験実施計画書又は本契約に違反したことにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合は，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にあっては，この限りでない｡

２　甲は，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た場合は，直ちに本契約を解除することができる。

３　甲は，前二項の規定に基づき本契約が解除された場合は，第７条第１項により受領した治験薬について，同条第４項の手順書に基づき直ちに丙を通じて乙に返還するとともに，当該解除時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，丙を通じて乙に提出する。

４　本契約が解除された場合において，第４条第２項，第８条，第10条，第11条第１項及び第２項並びに前条第１項から第４項までの規定は，なお効力を有する。

５　乙は，第１項又は第２項の規定に基づき本契約が解除された場合は，速やかに，規制当局にその旨を報告するものとする。

　（本契約の変更）

第15条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合は，甲乙丙協議のうえ本契約を変更し，変更契約書を取り交わすものとする。

　（その他）

第16条　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が生じた場合は，その都度甲乙丙協議のうえ決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し，甲乙丙記名捺印の上各１通を保有する。

　　　 年 月 日

　 仙台市太白区あすと長町一丁目１番１号

甲 　　仙台市立病院

　　　　　　　 　　 仙台市病院事業管理者　　亀 山　元 信

乙

丙

　 　　 年 月 日

　　　　　上記の契約内容を確認しました。

治験責任医師