**医様式30**

治験実施契約書

岩手県（以下「甲」という。）と○○○○○○○○○○○○○（以下「乙」という。）並びに○○○○○○○○○○○○○○（以下「丙」という。）は、次の条項により被験薬○○○○○○○○○の治験（以下「本治験」という。）の実施に関する契約を締結する。

（総則）

第１条　乙は、本治験の実施を甲に委託し、甲は、本治験を治験審査委員会の意見に基づいて次のとおり実施する。

1. 治験課題名：

治験実施計画書№：

1. 治験の目的及び内容（対象、投与期間等）：
2. 目標被験者数（症例数）：　　　症例
3. 治験実施期間：

契約締結日から西暦　　　年　　月　　日まで

1. 治験責任医師の氏名：

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第２条　丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1. 治験使用薬の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験使用薬の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

２　乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるものの他、別途締結の委受託契約による。

（本治験に要する経費とその納付方法等）

第３条　本治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

1. 本治験に要する経費のうち、診療に係わらない経費等であって治験の適正な実施に必要な経費（以下「受託研究費」という。）として、別紙「治験に係る必要経費と算出基準（兼算出表）」に基づいて算出した経費

なお、受託研究費に係る消費税額及び地方消費税額については、請求時点の消費税率を乗じて得た金額を加算するものとする。

1. 本治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。)

２　甲は、本治験に要する経費を次の各号に定める方法により乙に請求するものとする。

1. 受託研究費は、年度毎に実施被験者数に応じて請求する。
2. 支給対象外経費は、保険請求額取引に係る消費税及び地方消費税の額を上乗せした額とし、診療月の翌月毎にその全額を請求する。

３　乙は、本治験に要する経費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

1. 納付方法

甲の発行する納入通知書に基づき納付する。

1. 納付期限

納入通知書に指定する期限とする。

４　甲は、第２項第２号に係る納入通知書に治験対象患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号に定める甲の請求内容について、説明を求めることができる。

６　甲が受領した経費は原則として返還しないものとする。

７　甲は、甲の施設名及び本契約によって乙から甲に支払われる本治験の支払いのある契約件数及び費用に関して、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および乙の情報開示の方針に則り、乙が情報開示することについて承諾するものとする。

（本治験の実施）

第４条　甲、乙及び丙は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「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（昭和35年８月10日法律第145号）」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成９年厚生労働省令第28号）」及びこれらに類する規程（以下「ＧＣＰ省令等」という。）を遵守して、被験者の人権、安全及び福祉並びにプライバシーの保護のもと本治験を実施する。

２　甲は、乙と合意した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　治験責任医師は、本治験の実施に際し、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて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、同意文書の写とその他の説明文書を治験に参加する前に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。

（治験使用薬の取扱い）

第５条　乙は、治験使用薬を、ＧＣＰ省令第16条及び第17条の規程に従って製造又は管理し、当該契約の締結をした後は、速やかにその取り扱い方法を説明した文書とともに治験使用薬及び本治験に特別必要な消耗器材、設備備品を甲に交付する。

２　甲は、乙より受領した治験使用薬、消耗器材及び設備備品を本治験のみに使用し、本治験の終了後、未使用治験使用薬等を乙に返却するものとする。

３　甲は、甲が指名した治験薬管理者に、乙が作成した治験使用薬の取り扱い及び保管・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手順書に従って、治験使用薬等の保管管理を適切に実施させる。

（治験の中止等）

第６条　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となった場合には、乙と協議を行い、本治験を中止し、又は本治験の期間を延長することができる。

２　甲は、前項の規定により、本治験の中止又は期間の延長により生ずる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

（通知及び報告に関する事項）

第７条　甲、治験責任医師及び乙は、ＧＣＰ省令等に従い次の各号に定め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。

1. 乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関するその他の治験を適正に行うために必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、必要に応じ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。
2. 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項に基づき、重篤で予測できない副作用等を知ったときは、ＧＣＰ省令第20条第２項及び第３項の規定に基づき、その旨を甲及び治験責任医師に通知する。
3. 治験責任医師は、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。
4. 乙は、本治験を中断し、又は中止する場合並びに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には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。
5. 甲は、治験責任医師から本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由並びに本治験を終了する旨及び治験結果の概要の報告を受けた場合は、速やかに治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
6. 甲は、本治験の期間が１年を超える場合、本条第２号、第３号及びＧＣＰ省令第54条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合並びに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、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会に意見を聴くものとし、これに基づく甲の指示、決定を治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（症例報告書の提出）

第８条　甲は、治験責任医師に対して治験実施計画書に従って、本治験の実施結果についての適正な症例報告書を作成させ、丙を通じて乙に提出させること。

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・修正に当たっては、甲は、治験責任医師に対して乙作成の手順書に従い、これを行わせるものとする。

（記録の保存）

第９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（生データ類を含む、以下「記録等」という。）については、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存、管理する。

２　前項における甲の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、通知を受けた日から３年が経過した日）又は治験等の中止若しくは終了後３年が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には、保存の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。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第10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国内外の規制当局による調査に協力し、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。

２　乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査で知り得た被験者の秘密を第三者に漏らしてはならない。また、乙及び丙は、乙及び丙の役員若しくは職員これらの地位にあった者に対し、被験者の秘密を保全する義務を課するものとする。

（機密保持義務）

第11条　甲は、本治験に関して乙から開示又は提供された資料（丙を通じて提供された資料を含む）、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。

（本治験結果等の公表）

第12条　甲は、本治験により得られた情報及び結果等を外部に公表する場合には、あらかじめ乙の承諾を得るものとする。

２　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合は、乙の業務上秘密に属する場合を除き、乙はこれを拒んではならない。

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等において使用することができるものとする。なお、甲からの情報であることを特定できる状態で製品概要等において使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第13条　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に保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

２　甲は、本治験等に起因する健康被害が発生した場合、適切な医療措置を講じるとともにその旨を乙及び丙に報告する。

３　甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況を調査し、協力して原因を究明する。

４　当該健康被害による補償費用については、乙がすべて負担するものとする。また、第２項にいう健康被害にかかる診療に要した費用については、被験者自己負担分を乙が負担する。ただし、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責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による乙の承諾を得るものとする。

（被験者の健康被害の賠償）

第14条　本治験に起因する健康被害が発生し、賠償責任が甲又は乙に生じた場合は、それぞれの責任割合に応じて賠償金及び解決に要した費用を負担する。なお、甲及び乙は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による相手方の承諾を得るものとする。

（契約の解除）

第15条　乙は、甲がＧＣＰ省令、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（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、本契約を解除することができる。

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　甲は本契約締結後に乙又は丙が暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号。以下この号において「暴力団対策法」という。）第２条第２号に規定する暴力団、以下同じ。）、暴力団員（暴力団対策法第２条第６号に規定する暴力団員をいう。）、暴力団準構成員、暴力団関係者、総会屋その他の反社会的勢力（以下、これらを総称して「反社会的勢力」という）であることが判明した場合又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。

* 1. 暴力的な要求行為
  2. 法的な責任を超えた不当な要求行為
  3. 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
  4. 風説を流布し、偽計を用い、又は威力を用いて甲の信用を毀損し、又は甲の業務を妨害する行為

４　第１項、第２項、第３項又は第18条第２項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第５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治験責任医師は、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、第３項又は第18条第２項に基づき本契約が解除された場合でも、第３条第７項、第７条（３）、第９条、第10条、第11条、第12条、第13条第２項、第３項、第４項、第14条の規定は、なお有効に存続する。

（契約の変更）

第16条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議して文書により本契約を変更するものとする。

（知的財産権等の取扱い）

第17条　本治験を実施することで得られた知的財産権及び研究結果は、乙に帰属するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第18条　乙及び丙は当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

２　契約締結後に、乙又は丙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙又は丙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができる。

３　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙又は丙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。

（補則）

第19条　この契約により難い事情が生じたとき、又はこの契約について疑義の生じたときは、甲乙丙協議して定めるものとする。

この契約締結の証として本書３通を作成し、甲、乙及び丙が記名押印してそれぞれその１通を保有するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　甲　　　岩　手　県

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地

　　　　　　　　　　　　契約担当者　岩手県立　　　　病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地

　　　　　　　　乙　（依頼者）　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　所在地

　　　　　　　　丙　（受託者）　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者名　　　　　　　　　　　　　　　　　印