**治験（製造販売後臨床試験）実施契約書**

兵庫県立がんセンター （以下「甲」という。）と 治験依頼者 　　　　　　　　　　 （以下「乙」という。） 並びに 開発業務受託機関 　　　　　　　　　　 （以下「丙」という。）とは、被験薬　　　　　の臨床試験（以下「本治験」という。）の実施について、次のとおり契約を締結する。

　なお、この契約書が製造販売後臨床試験の実施に関する契約の場合にあっては、本契約書及び甲が定める書類に「治験」とあるものは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

（委託等）

第１条　乙は、本治験の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

（本治験の内容）

第２条　本治験の内容は、次に掲げるとおりとする。

(1) 治験課題名

(2) 治験実施計画書番号

(3) 治験の内容

(4) 実施期間　　西暦　　年　　月　　日より西暦　　年　　月　　日までの期間

(5) 目標症例数　　　症例（投与症例）

(6) 治験責任医師の氏名

(7) 治験実施医療機関　　兵庫県明石市北王子町１３番７０号　兵庫県立がんセンター

（委託料）

第３条　乙は、本治験に要する経費（以下「委託料」という。）として、別紙「治験費用内訳」及び「費用に関する覚書」で定めた額により算定した額を支払うものとする。

２　乙は、この契約締結後に、第1項で算定した委託料を甲の発行する納入通知書により、指定する納期限までに支払うものとする。

３　第1項に定めるもののほか委託料として、甲が実施する治験に係る診療のうち検査、画像診断、投薬及び注射に係るもの（投薬及び注射に係るものにあっては本治験の対象となった医薬品の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するものに限る。）について、乙は甲の請求により支払うものとする。ただし、製造販売後臨床試験の実施に係る委託料の場合にあっては、この規定は適用しない。

４　前項の委託料は、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法により算定した額とし、乙はこの契約締結後に毎月ごとに甲が発行する納入通知書により、指定する納期限までに支払うものとする。

５　甲は、受領した委託料は返還しない。

（本治験の実施）

第４条　甲及び乙並びに丙は、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（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。）を遵守して、本治験を実施するものとする。また、甲及び乙並びに丙は、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、被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

２　甲及び治験責任医師は、治験審査委員会により承認された治験実施計画書及び本治験に関連する国内外の関係法令等を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。

３　甲、治験責任医師及び乙並びに丙は、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。

４　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。

５　甲は本治験の実施に際し、丙が乙の代理人として本治験に係る次の業務を実施することに同意する。

１）治験の依頼に関する業務

２）治験使用薬の交付に関する業務

３）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）治験使用薬の回収に関する業務

６）治験の終了に関する業務

（副作用情報等）

第５条　乙は、甲に対し、治験使用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。

２　乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に実施するために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを甲及び治験責任医師に通知し、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。

３　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、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して１年毎に、その期間の満了後３月以内に甲及び治験責任医師に通知しなければならない。

４　乙は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を甲及び治験責任医師に通知しなければならない。

５　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。

（治験の継続審査等）

第６条　甲は、次の場合、本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) 本治験の期間が１年を越える場合

(2) ＧＣＰ省令第２０条第２項、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及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、乙及び治験責任医師に文書で通知する。

（治験の中止等）

第７条　乙は、次の場合、その理由を添えて甲に文書で通知する。

(1) 本治験を中断又は中止する場合

(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

(3) 被験薬に係る医薬品製造販売承認を得た場合はその旨

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) 本治験を中断又は中止する場合

(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）

第８条　乙は、治験使用薬を、ＧＣＰ省令第１６条及び第１７条の規定に従って管理し、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。ただし、甲が在庫として保管するものの中から使用する場合を除く。

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秘密の保全）

第９条　甲は、乙又は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、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　乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等に際し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、乙及び丙は、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。

３　乙又は丙は、業務を処理するための個人情報の取り扱いについては、個人情報の保護の重要性を認識し、個人情報の保護に関する法令を遵守するものとする。

（症例報告書の提出）

第１０条　甲は、治験責任医師に対し、本治験を実施した結果について、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させ、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）

第１１条　甲は、本治験に関し乙から提供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、乙の事前の承諾なしに第三者に開示してはならない。

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。

（知的財産権の帰属）

第１２条　本治験を実施した結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベース及びプログラムの著作物の著作権並びにノウハウに係る権利をいう。）が新たに生じた場合は、当該知的財産権を受ける権利は、原則として乙に帰属するものとする。

２　甲の独自のノウハウ又は発想等（以下、「ノウハウ等」という。）により得られた研究成果であると治験責任医師より申し出があった場合には、ノウハウ等の知的財産の帰属について甲及び乙は誠意をもって協議して定めるものとする。

（記録等の保存）

第１３条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等において保存すべきと定められてい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、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、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し、保存に係る費用等について、甲及び乙並びに丙が別途覚書を締結するものとする。

３　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、ＧＣＰ省令等で定める期間とする。なお、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報告するものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第１４条　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに治療その他の必要な措置を講ずるとともにその概要を乙に報告する。治療に要した医療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

２　乙は、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。

３　甲及び乙並びに丙は、本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合又はその可能性を予見した場合は、当該健康被害の発生状況等を調査し、協力してその原因の究明及び解決を図るものとする。

４　本治験に起因して発生した被験者の健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。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。

５　本治験に起因する被験者の健康被害により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、甲は裁判上又は裁判外を問わず、被験者と和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

（契約の解除）

第１５条　甲及び乙は、一方の当事者がＧＣＰ省令等及び治験実施計画書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え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　前２項に定めるほか、乙が以下に該当した場合には、甲は、何らの催告を要することなく本契約を解除することができる。

(1) 破産手続、民事再生手続、会社更生手続、特定調停手続、特別清算を申立て又は申立を受けたとき

(2) 銀行取引停止処分を受け又は支払停止に陥ったとき

(3) 解散の決議をしたとき

(4) その他本契約の各条に違反し、催告期間中に違反者により是正されないとき

４　前３項に基づき本契約が解除された場合、甲は第８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１０条に従い、契約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。

（残存条項）

第１６条　本契約が終了し又は第１５条第１項、第２項及び第３項に基づき本契約が解除された場合であっても、第９条、第１１条、第１３条、第１４条第１項、第３項より第５項及び第１７条の規定は、当該規定に定める期間又は該当事項が消滅するまでなお有効に存続する。

（紛争の解決）

第１７条　本契約は日本法に準拠し、日本法に従って解決されるものとする。

２　本契約に関する紛争については被告となる当事者の住所地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とする。

（その他）

第１８条　本契約に定めのない事項その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙、丙誠意をもって協議の上、決定する。

本契約の締結の証として、本書３通を作成し、甲、乙、丙記名捺印の上、各自1通を保有する。

西暦　　　年　　月　　日

甲　兵庫県明石市北王子町13番70号

兵庫県立がんセンター

院　長　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　丙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

上記の契約内容を確認し、治験の実施にあたっては各条を遵守します。

西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　治験責任医師　（氏名）　　　　　　　　　　印