治 験 取 扱 手 順 書

公 立 陶 生 病 院

治験取扱手順書

１９９８年　３月　５日第１版発行
１９９８年　４月　１日運用開始
２０００年　４月　１日改訂
２００２年　６月１３日改訂
２００２年　８月１２日改訂
２００２年１０月１８日改訂
２００３年　６月　４日改訂
２００５年　６月１５日改訂
２００６年　８月１５日改訂
２００７年　６月　５日改訂
２００９年　４月　１日改訂
２００９年　５月２７日改訂
２００９年１０月１３日改訂
２０１１年　５月２３日改訂
２０１１年　７月２２日改訂
２０１１年　９月２２日改訂
２０１２年　５月２０日改訂
２０１３年　５月２８日改訂
２０１４年　４月　１日改訂
２０１４年　５月２７日改訂
２０１４年　９月２９日改訂
２０１５年　２月　１日改訂
２０１５年　５月３０日改訂
２０１７年　７月１０日改訂
２０１８年　５月２９日改訂
２０１８年　９月２１日改訂
２０１８年１１月２７日改訂
２０１９年　１月２９日改訂
２０１９年　５月２８日改訂
２０１９年　９月１７日改訂
２０２０年　３月２４日改訂
２０２３年　３月２８日改訂

発行元

公立陶生病院

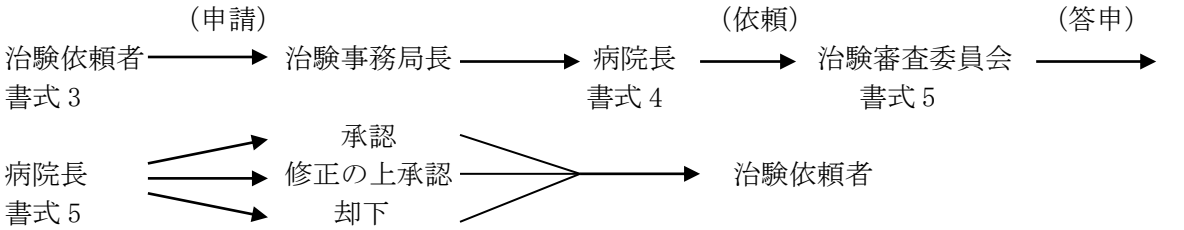
治 験 の 原 則

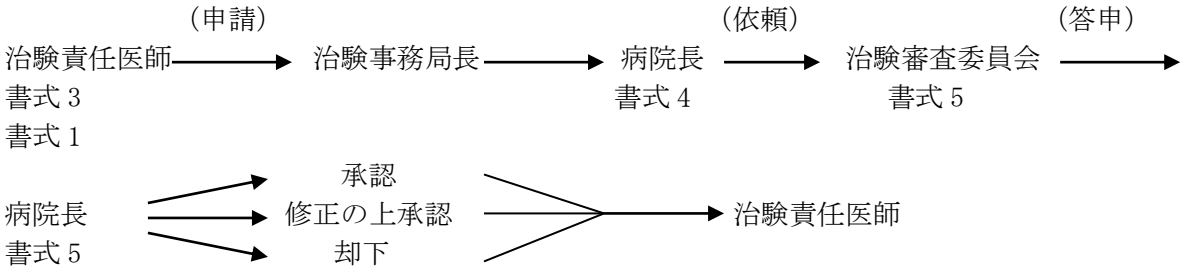
治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。

1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行わなければならない。
2. 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
3. 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
4. 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
5. 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
6. 治験は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
7. 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
8. 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
9. 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い及び保存しなければならない。
11. 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。
12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬の製造管理、品質管理に関する基準（治験薬 GMP）に準拠して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
14. 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。

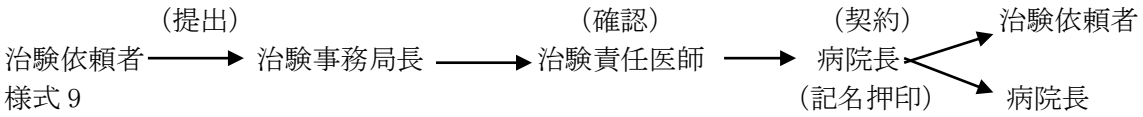
治験受託取扱経路図

◎　**申請**

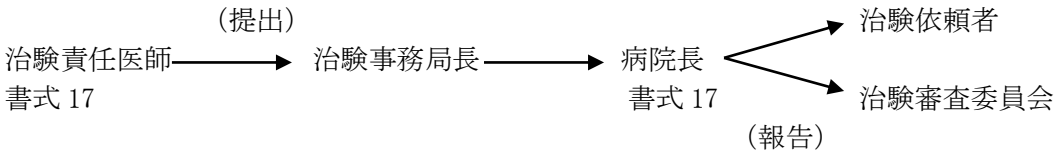




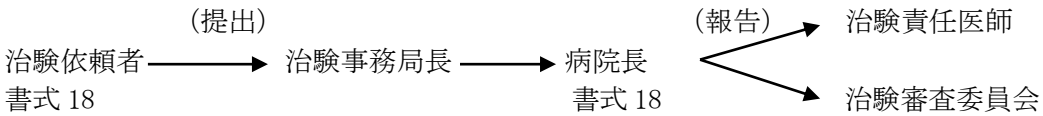
◎　**契約**



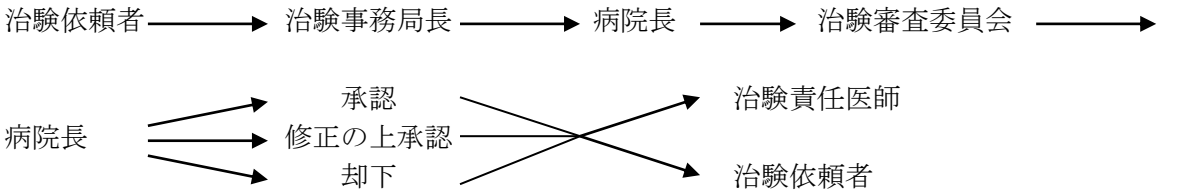
◎　**治験終了・中止・中断**



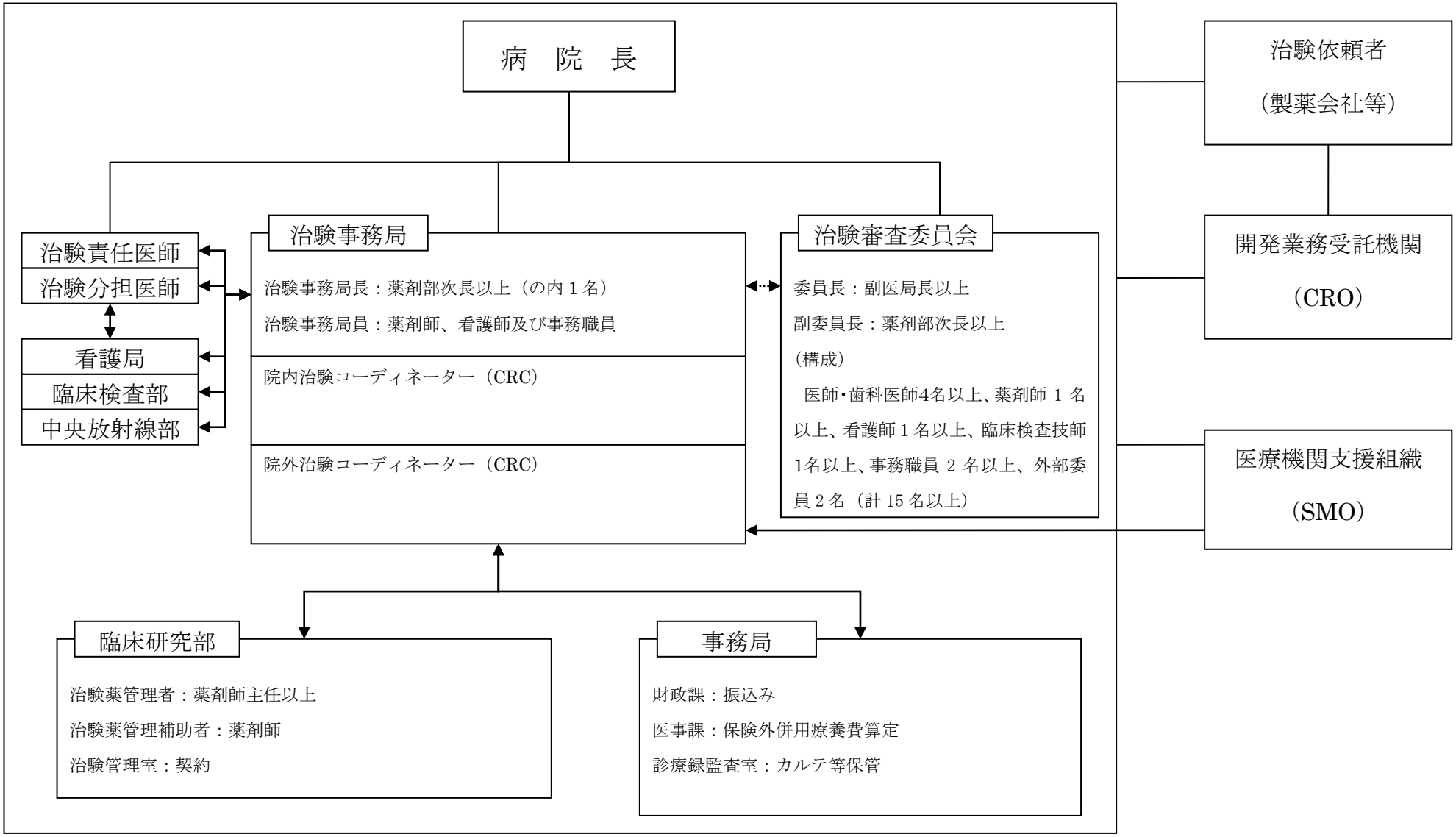
◎　**開発の中止**



◎　**治験取扱手順書の追加、改訂等**



治 験 実 施 体 制


病　院　長
治験依頼者
（製薬会社等）
治験責任医師
治験分担医師
看護局
臨床検査部
中央放射線部
治験事務局
治験事務局長：薬剤部次長以上（の内１名）
治験事務局員：薬剤師、看護師及び事務職員
院内治験コーディネーター（CRC）
院外治験コーディネーター（CRC）
治験審査委員会
委員長：副医局長以上
副委員長：薬剤部次長以上
（構成）
医師・歯科医師4名以上、薬剤師 1 名以上、看護師 1 名以上、臨床検査技師1名以上、事務職員 2 名以上、外部委員 2 名（計 15 名以上）
開発業務受託機関
（CRO）
医療機関支援組織
（SMO）
臨床研究部
治験薬管理者：薬剤師主任以上
治験薬管理補助者：薬剤師
治験管理室：契約
事務局
財政課：振込み
医事課：保険外併用療養費算定
診療録監査室：カルテ等保管

目　次

病院治験に係わる標準業務手順書 …… 3
第1章　目的と適用範囲 …… 3
第2章　病院長の業務 …… 4
第3章　治験審査委員会 …… 8
第4章　治験責任医師の業務 …… 9
第5章　治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理 …… 13
第6章　治験事務局 …… 16
第7章　記録の保存 …… 16

病院治験審査委員会標準業務手順書 …… 18
第1章　治験審査委員会 …… 19
第2章　治験審査委員会事務局 …… 24
第3章　記録の保存 …… 25

病院治験に係わる書式集 …… 26

病院治験に係わる標準業務手順書

目　次

第1章　目的と適用範囲 …… 3
目的と適用範囲 …… 3
第2章　病院長の業務 …… 4
治験委託の申請等 …… 4
治験実施の了承等 …… 4
治験実施の契約等 …… 5
治験の継続 …… 5
治験実施計画書の変更 …… 6
治験実施計画書からの逸脱 …… 6
医薬品の重篤な有害事象の発生 …… 6
医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生 …… 7
再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生 …… 7
重大な新たな安全性に関する情報の入手 …… 7
治験の中止、中断及び終了 …… 8
直接閲覧 …… 8
第3章　治験審査委員会 …… 8
治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置 …… 8
第4章　治験責任医師の業務 …… 9
治験責任医師の要件 …… 9
治験責任医師の責務 …… 10
被験者の同意の取得 …… 11
被験者に対する医療 …… 12
治験実施計画書からの逸脱等 …… 13
第5章　治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理 …… 13
治験使用薬の管理 …… 13
治験使用機器の管理 …… 14
治験使用製品の管理 …… 15
第6章　治験事務局 …… 16
治験事務局の設置及び業務 …… 16
第7章　記録の保存 …… 16
記録の保存責任者 …… 16
記録の保存期間 …… 16

病院治験に係わる標準業務手順書

第１章　　目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は平成９年厚生省令第２８号＜医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令＞（平成９年３月２７日）（以下「医薬品ＧＣＰ」という。）、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＞（平成１７年３月２３日）（以下「医療機器ＧＣＰ」という。）、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）、厚生労働省令第８９号＜再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令＞（平成２６年７月３０日）（以下「再生医療等製品ＧＣＰ」という。）、厚生労働省令第９０号＜再生医療等製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２６年７月３０日）、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらの関連する通知等（以下「ＧＣＰ等」という。）に基づいて、治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

３　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際提出すべき資料の収集等のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

４　医療機器の治験を行う場合には、本手順書及び書式において、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験機器概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替えるものとする。

５　再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書及び書式において、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験製品概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替えるものとする。

第２章　　病院長の業務

（治験委託の申請等）

第２条　病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。病院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（書式２）の写しを保存し、正を治験責任医師、写しを治験依頼者に交付する。

２　病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式３）とともに治験責任医師の履歴書（書式１）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。※症例報告書の見本については、治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要。

（治験実施の了承等）

第３条　病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式４）、治験責任医師の履歴書（書式１）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

２　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

３　病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書（書式６）及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画等修正報告書（書式６）の写しと該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。

４　病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合

は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

５　病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施の契約等）

第４条　病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書（様式９）により契約を締結し、双方が記名押印し、日付を付すものとする。
また治験責任医師は、契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。

２　治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第３条第３項の治験実施計画等修正報告書（書式６）により治験審査委員長（以下「委員長」という。）が修正したことを確認した後に、治験契約書（様式９）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。

３　治験依頼者は、契約に基づく委託料（研究費及び支給対象外経費）を治験終了後、病院会計に納付するものとする。

４　治験契約書の内容を変更する際には、本条第１項に準じて変更契約書又は覚書を締結する。

（治験の継続）

第５条　病院長は、実施中の治験において少なくとも年１回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式１１）を提出させ、治験審査依頼書（書式４）及び治験実施状況報告書（書式１１）の写しを治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

２　病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第３条第３項に準じるものとする。

３　病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

４　病院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために必要とする文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（治験実施計画書の変更）

第６条　病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

２　病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験に関する変更申請書（書式１０）の提出があった場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（書式４）、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（治験実施計画書からの逸脱）

第７条　病院長は、治験責任医師より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の逸脱の報告（書式８）があった場合は、治験審査委員会に意見を求め（書式４）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（医薬品の重篤な有害事象の発生）

第８条　病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式１２又は書式１３及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な副作用の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（書式４）、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）

第８条の２　病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生及び不具合発生の報告（書式１４又は書式１５及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した医療機器との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な不具合の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（書式４）、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする

（再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生）

第８条の３　病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生及び不具合発生の報告（書式１９又は書式２０及び詳細記載用書式）があった場合は、治験責任医師が判定した再生医療等製品との因果関係及び予測性を確認する。また、重篤な不具合の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（書式４）、病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（書式５又は参考書式１）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（重大な新たな安全性に関する情報の入手）

第９条　病院長は、治験依頼者より他施設で発生した重篤で予測できない副作用及び被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性の重大な新たな情報、並びに被験者の意志に影響を与える可能性のある情報（書式１６）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め（書式４）、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式５）の写しとともに、治験に関する指示・決定書（書式５又は参考書式１）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

なお、重大な新たな安全性情報には、次のものが含まれる。

⑴　他施設で発生した重篤で予測できない副作用

⑵　重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

⑶　死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

⑷　副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

⑸　治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告

⑹　副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

⑺　当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断及び終了）

第１０条　病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断若しくは治験使用薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書式１８）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書（書式１８）の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

２　病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式１７）してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）の写しを提出し、通知するものとする。

３　病院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式１７）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかに治験終了（中止・中断）報告書（書式１７）の写しを提出し、通知するものとする。

（直接閲覧）

第１１条　病院長は、治験依頼者による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を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第３章　　治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第１２条　病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。

２　病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続及び記録の保存に関する業務手順書を定めるものとする。
なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

３　病院長は本手順書の改訂の要望が提出された場合は、治験事務局長に提出された追加又は改訂項目について治験審査委員会にて審議させる。改訂がなされた場合は治験責任医師又は治験依頼者に通知する。

４　病院長は、自らが設置した治験審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

５　病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を臨床研究部に設置するものとする。

第４章　治験責任医師の業務

（治験責任医師の要件）

第１３条　治験責任医師は、次の要件を満たさなくてはならない。

⑴　治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式１）を治験依頼者に提出するものとする。

⑵　治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

⑶　治験責任医師は、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（略称：医薬品医療機器等法）第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準並びにＧＣＰ等を熟知し、これを遵守しなければならない。

⑷　治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

⑸　治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

⑹　治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

⑺　治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

⑻　治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（書式２）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。

⑼　治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

（治験責任医師の責務）

第１４条　治験責任医師は次の事項を行う。

⑴　治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定にあたっては、人権保護の観点及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。

⑵　同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としないこと。

⑶　社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

⑷　治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様である。

⑸　治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成する。

⑹　治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。

⑺　治験依頼の申し出があった場合、治験依頼者との合意を行った後、病院長に治験依頼書（書式３）を提出すること。

⑻　治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、あるいは何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式５又は参考書式１）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（書式５又は参考書式１）された場合には、その指示、決定に従うこと。

⑼　治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知（書式５又は参考書式１）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。

⑽　本手順書第１７条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。

⑾　治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。

⑿　治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。

⒀　実施中の治験において少なくとも年１回、病院長に治験実施状況報告書（書式１１）を提

出すること。

⒁　治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出する（書式１０）とともに、変更の可否について病院長の指示（書式５又は参考書式１）を受けること。

⒂　治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で、速やかに病院長及び治験依頼者に文書（書式１２－１・２又は書式１３－１・２）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式５又は参考書式１）を受けること。

⒃　治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名するものとする。

⒄　変更の可否について、治験依頼者及び病院長に速やかに報告書を提出する（書式１０）とともに、変更の可否について病院長の指示（書式５又は参考書式１）を受けること。

⒅　治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式１７）を提出すること。 なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続を行うこと。

（被験者の同意の取得）

第１５条　治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、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。

２　同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師及び被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。

３　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

４　治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり、又は不当な影響を及ぼしてはならない。

５　同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権

利を放棄させるかそれを疑わせる語句又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関及び治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。

6　口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7　治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

8　被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。
注）重大な新たな安全性に関する情報の入手　第９条参照

9　治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。

10　被験者の同意取得が困難な場合、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の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、ＧＣＰ答申７－２－２、７－２－３、７－２－４及び７－２－５を遵守する。

（被験者に対する医療）

第１６条　治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

2　病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

３　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

４　被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）

第１７条　治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

２　治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。

３　治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（書式８）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者並びに病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る（書式５の写し）とともに、病院長の了承及び病院長を経由して治験依頼者の合意を文書（書式９）で得なければならない。

第５章　　治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理

（治験使用薬の管理）

第１８条　治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験使用薬を保管及び管理させるため薬剤師主任以上を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。

　また、必要に応じて治験薬管理者の補助として治験薬管理補助者を置き、治験使用薬の保管及び管理を行わせることができる。

３　治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い、保管及び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、また医薬品ＧＣＰを遵守して適正に治験使用薬を保管及び管理する。

４　治験薬管理者は次の業務を行う。

⑴　治験使用薬を受領し、治験薬受領書を発行する。

⑵　治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。

⑶　治験薬管理表（治験薬出納表）を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する

⑷　被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。

⑸　未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬引渡書を発行する。

⑹　その他、第３項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

５　治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。

６　治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

（治験使用機器の管理）

第１８条の２　治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験使用機器を保管及び管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験の治験使用機器を管理させるものとする。

　また、必要に応じて治験機器管理者の補助として治験機器管理補助者を置き、治験使用機器の保管及び管理を行わせることができる。

３　治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取扱い、保管及び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、また医療機器ＧＣＰを遵守して適正に治験使用機器を保管及び管理する。

４　治験機器管理者は次の業務を行う。

⑴　治験使用機器を受領し、治験機器受領書を発行する。

⑵　治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。

⑶　治験機器管理表（治験機器出納表）を作成し、治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況

を把握する。
⑷　被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を作成する。
⑸　未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器引渡書を発行する。
⑹　その他、第３項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

５　治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。

６　治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

（治験使用製品の管理）

第１８条の３　治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。

２　病院長は、治験使用製品を保管及び管理させるため治験責任医師を治験製品管理者とし、当該治験の治験使用製品を管理させるものとする。

　また、必要に応じて治験製品管理者の補助として治験製品管理補助者を置き、治験使用製品の保管及び管理を行わせることができる。

３　治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取扱い、保管及び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、また再生医療等製品ＧＣＰを遵守して適正に治験使用製品を保管及び管理する。

４　治験製品管理者は次の業務を行う。
⑴　治験使用製品を受領し、治験製品受領書を発行する。
⑵　治験使用製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
⑶　治験製品管理表（治験製品出納表）を作成し、治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。
⑷　被験者からの未使用治験使用製品の返却記録を作成する。
⑸　未使用治験使用製品（被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用製品引渡書を発行する。
⑹　その他、第３項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

５　治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。

６　治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。

第６章　治験事務局

（治験事務局の設置及び業務）

第１９条　病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

２　治験事務局は、次の者で構成する。

⑴　事務局長：薬剤部次長以上（の内１名）

⑵　事務局員：薬剤師、看護師及び事務職員

３　治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

⑴　治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）

⑵　治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続の説明

⑶　治験依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付

⑷　治験審査結果報告書に基づく病院長の治験に関する指示・決定通知書の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）

⑸　治験契約に係わる手続等の業務

⑹　治験終了（中止）報告書の受領及び治験終了（中止）通知書の交付

⑺　記録の保存

⑻　治験の実施に必要な手続の作成

⑼　その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

⑽　委員会の開催準備

第７章　記録の保存

（記録の保存責任者）

第２０条　病院長は、ＧＣＰ等に規定される必須文書に基づき保存責任者を指名する。

２　記録ごとに定める保存責任者は病院長が職務を委任した者とする。

（記録の保存期間）

第２１条　病院長は医療機関において保存すべき必須文書を、第１号又は第２号の定める日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼者と協議するものとする。

⑴　当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年が経過した日）

⑵　治験の中止又は終了後３年が経過した日

２　治験事務局は、治験依頼者より前項にいう承認取得（書式１８）あるいは開発中止（書式１８）の連絡を受けるものとする。

病院治験審査委員会標準業務手順書

目　次

第1章　治験審査委員会 …… 19
目的と適用範囲 …… 19
治験審査委員会の責務 …… 19
治験審査委員会の設置及び構成 …… 20
治験審査委員会の業務 …… 20
治験審査委員会の運営 …… 22

第2章　治験審査委員会事務局 …… 24
治験審査委員会事務局の業務 …… 24

第3章　記録の保存 …… 25
記録の保存責任者 …… 25
記録の保存期間 …… 25

病院治験審査委員会標準業務手順書

第１章　　治験審査委員会

（目的と適用範囲）

第１条　本手順書は平成９年厚生省令第２８号＜医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令＞（平成９年３月２７日）（以下「医薬品ＧＣＰ」という。）、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＞（平成１７年３月２３日）（以下「医療機器ＧＣＰ」という。）及び厚生労働省令第８９号＜再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令＞（平成２６年７月３０日）（以下「再生医療等製品ＧＣＰ」という。）に基づいて、治験の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

２　本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

３　医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請及び再評価申請の際提出すべき資料の収集等のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

４　医療機器の治験を行う場合には、本手順書及び書式において、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験機器概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験機器」と読み替えるものとする。

５　再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書及び書式において、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」と、「副作用」とあるのを「不具合」と、「治験薬概要書」とあるのを「治験製品概要書」と、「被験薬」とあるのを「被験製品」と読み替えるものとする。

（治験審査委員会の責務）

第２条　治験審査委員会は、「治験の原則」に従って、全ての被験者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

２　治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

３　治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

（治験審査委員会の設置及び構成）

第３条　治験審査委員会は、病院長が指名する者計１５名以上をもって構成し、次の条件を満たすものとする。なお、病院長は治験審査委員にはなれないものとする。

⑴　医師・歯科医師４名以上

⑵　薬剤師１名以上

⑶　看護師１名以上

⑷　臨床検査技師１名以上

⑸　事務職員２名以上

⑹　外部委員２名

２　委員長及び副委員長は、委員の中から病院長が指名する。

⑴　委員長：副医局長以上

⑵　副委員長：薬剤部次長以上

３　委員の任期は２年とし、委員長及び副委員長の任期は２年とするが、再任は妨げない。

（治験審査委員会の業務）

第４条　治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。

⑴　治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

⑵　症例報告書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

⑶　同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

⑷　被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

⑸　最新の治験使用薬、治験使用機器又は治験製品概要書

⑹　被験者の安全等に係わる報告

⑺　被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）

⑻　被験者の健康被害に対する補償に関する資料

⑼　治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト

⑽　予定される治験費用に関する資料

⑾　治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

⑿　その他治験審査委員会が必要と認める資料

２　治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

⑴　治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性

ア　医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置

を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること。

イ　治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを検討すること。

ウ　治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。

エ　被験者の同意を得るに際しての同意文書の内容が適切であること（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。）。

オ　被験者の同意を得る方法が適切であること（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、ＧＣＰ答申７－２－２、７－２－３、７－２－４及び７－２－５に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。）。

カ　被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること（医療機関、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されるか否かを審議する。）。

キ　予定される治験費用が適切であること。

ク　被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること（支払がある場合は、支払いの方法、その時期、金額等が同意文書及びその他の説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。）。

ケ　被験者の募集手順がある場合には、募集の方法が適切であること。

⑵　治験実施中又は終了時に行う調査及び審議事項

ア　被験者の同意が適切に得られていること。

イ　次にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査及び審議すること。

⑺　被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

⑴　被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

ウ　治験実施中に当病院で生じた全ての重篤な副作用及び他施設で生じた重篤で予測できない副作用について、当該治験の継続の可否について審議すること。

エ　被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について、当該治験の継続の可否を審議すること。

注）　重大な新たな情報

・　他施設で発生した重篤で予測できない副作用

・　重篤な副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、

発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

・　死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験使

用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの

・　副作用又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

・　治験の対象となる疾患に対し効能もしくは効果を有しないことを示す研究報告

・　副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

・　当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

オ　被験者の人権、安全及び福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をするか否かを審議すること。寄与すると判断した場合はその追加情報を被験者に提供するように要求すること。また、責任医師より同意文書を改訂する旨の報告を受けた場合は審議すること。

カ　治験の実施状況について少なくとも１年に１回以上調査すること。

キ　治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること。

ク　その他治験審査委員会が求める事項

３　治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

（治験審査委員会の運営）

第５条　治験審査委員会は、原則として隔月に開催する。ただし、病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

２　実施中の治験について、治験の期間が１年を越える場合には、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも１年に１回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて実施中の治験に関する検討状況　（治験成績を含む。）　等を確認し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。

３　治験審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として１週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

４　治験審査委員会は、次の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

⑴　外部委員、院内委員のうち審議・採決へ参加できるもの過半数以上（最低でも５名以上）からなり、ただし医師は２名以上の出席を必要とする。

⑵　少なくとも委員の１人は、自然科学以外の領域に属していること（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の者が加えられていること。）。

⑶　少なくとも委員の１人（前号に該当するものを除く。）は、医療機関及び治験の実施に係

わるその他の施設とは関係を有していないこと（実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。）。

⑷　多数の委員で委員会を構成する場合には、前２号の者を増員し、治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができ、適切な審査を保証することができるものとする。

5　採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6　当該治験の治験依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7　委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

8　採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9　判定は次の各号のいずれかによる。

⑴　承認する。

⑵　修正の上で承認する。

⑶　却下する。

⑷　既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。

10　治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

11　治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式５）により報告する。治験審査結果通知書（書式５）には、次の事項を記載するものとする。

⑴　治験に関する委員会の決定・決定の理由・修正条件がある場合は、その条件

⑵　治験審査委員会の名称と所在地

⑶　治験審査委員会がＧＣＰに従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

⑷　審査結果に対する異議がある場合は、１か月以内に治験委員会事務局に理由を記載した文書を提出する。

12　委員長の執務に支障が生じた場合には、副委員長又は病院長が当病院職員である委員の中から指名した委員がその執務を代行する。

13　治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。ここで軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う検査を行うような変更は除かれる。迅速審査は、委員長が行い、本条第９項に従って判定し、第１１項に従って病院長に報告する。なお委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者である場合等では、副委員長又は他の院内委員が代行する。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

第２章　　治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第６条　治験審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

⑴　治験審査委員会の開催準備

⑵　治験審査委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成

⑶　治験審査結果報告書の作成及び病院長への提出

⑷　記録の保存

治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録（QandAを含む。）、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。

⑸　その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

２　治験審査委員会事務局は次に示すものをホームページ等に公表する。

⑴　治験審査委員会標準業務手順書

⑵　委員名簿

⑶　会議の記録の概要

⑷　治験審査委員会の開催予定日

３　前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項第３号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後２か月以内を目処に公表するものとする。

４　治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、当該治験依頼者より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、これに応じると

共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

第３章　　記録の保存

（記録の保存責任者）

第７条　治験審査委員会における記録の保存責任者は治験管理室長とする。

２　治験審査委員会において保存する文書は次のものである。

⑴　当標準業務手順書

⑵　委員名簿（各委員の資格を含む。）

⑶　委員の職業及び所属のリスト

⑷　提出された文書

⑸　会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む。）

⑹　書簡等の記録

⑺　その他必要と認めたもの

（記録の保存期間）

第８条　治験審査委員会における保存すべき必須文書は、第１号又は第２号の定める日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼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治験依頼者と協議するものとする。

⑴　当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年が経過した日）

⑵　治験の中止又は終了後３年が経過した日

２　治験審査委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

病院治験に係わる書式集

統一書式番号	資料名
書式１	履歴書
書式２	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式３	治験依頼書
書式４	治験審査依頼書
書式５	治験審査結果通知書
書式６	治験実施計画書等修正報告書
書式７	欠番
書式８	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式９	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式１０	治験に関する変更申請書
書式１１	治験実施状況報告書
書式１２	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）
書式１３	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）
書式１４	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）
書式１５	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）
書式１６	安全性情報等に関する報告書
書式１７	治験終了（中止・中断）報告書
書式１８	開発の中止等に関する報告書
書式１９	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）
書式２０	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）
詳細記載用書式	（書式１２、書式１３、書式１４、書式１５、書式１９、書式２０の詳細記載用）
参考書式１	治験に関する指示・決定通知書
参考書式２	直接閲覧実施連絡票

様式９－１－１　　治験契約書（医薬品）（医療機関と製薬会社とSMOとの間の三者契約）

様式９－１－２　　治験契約書（医療機器）（医療機関と製薬会社とSMOとの間の三者契約）

様式９－１－３　　治験契約書（再生医療等製品）（医療機関と製薬会社とSMOとの間の三者契約）

様式９－２－１　　治験契約書（医薬品）（CROに治験委託する場合の四者契約）

様式９－２－２　　治験契約書（医療機器）（CROに治験委託する場合の四者契約）

様式９－２－３　　治験契約書（再生医療等製品）（CROに治験委託する場合の四者契約）

様式９－３－１	治験契約書（医薬品）（医療機関と製薬会社との間の二者契約）
様式９－３－２	治験契約書（医療機器）（医療機関と製薬会社との間の二者契約）
様式９－３－３	治験契約書（再生医療等製品）（医療機関と製薬会社との間の二者契約）
様式９－４－１	治験契約書（医薬品）（CROに治験委託する場合の三者契約）
様式９－４－２	治験契約書（医療機器）（CROに治験委託する場合の三者契約）
様式９－４－３	治験契約書（再生医療等製品）（CROに治験委託する場合の三者契約）
補則1	治験責任医師（分担医師）の評価書
補則2	治験に係わる費用負担
補則３－１	変更契約書（医療機関と製薬会社とSMOとの間の三者変更契約書）
補則３－２	覚書（医療機関と製薬会社とSMOとの間の三者覚書）
補則３－３	変更契約書（医療機関と製薬会社との間の二者契約）
補則３－４	覚書（医療機関と製薬会社との間の二者契約）
補則４－１	変更契約書（CROに治験委託する場合の四者変更契約書）
補則４－２	覚書（CROに治験委託する場合の四者覚書）
補則４－３	変更契約書（CROに治験委託する場合の三者契約）
補則４－４	覚書（CROに治験委託する場合の三者契約）
補則5	治験薬納品書/返品書
補則6	治験薬管理表

様式９－１－１　（医薬品）

治 験 契 約 書（医療機関と製薬会社とＳＭＯとの間の三者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）とは、被験薬　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲及び丙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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「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。）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、治験審査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。

よって、甲、乙及び丙とは、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。なお、甲は本治験に係る一部の業務（以下「治験補助業務」という。）を丙に委託し、乙はこれを了承する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（治験補助業務内容）

第２条　甲は、本治験の円滑な実施と品質の向上を目的として、本治験を実施するに際し、次の治験補助業務を甲の監督及び指揮のもとで丙に委託する。

⑴　治験実施に係る治験補助業務

丙は、乙の協力を得て甲の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者に対して以下の補助を行う。

ア　本治験の内容に関する説明

イ　本治験の同意説明事項に関する説明

ウ　スタートアップミーティングの調整

⑵　丙は、甲の治験実施期間中、以下の業務を行う。

ア　関連部署との連絡調整

イ　治験責任医師が保管すべき文書等の保管及び管理（治験実施終了後は、甲又は甲の治験責任医師へ提出する。）
ウ　乙の窓口業務及び連絡
エ　症例報告書への記入業務（治験協力者として記入することが可能な箇所に限る。）
オ　直接閲覧及び監査対応（ＧＣＰ調査対応を含む。）
カ　被験者候補の適格性に関する確認及び乙への登録状況報告
キ　被験者からの同意取得のための説明補助
ク　被験者管理及び来院スケジュール管理
ケ　被験者からの相談
コ　被験者治験実施状況の確認（診察状況、検査状況等）
サ　被験者服薬状況確認
シ　併用禁止薬使用状況確認
ス　逸脱及び有害事象発生時の対応及び報告
セ　検体外部委託対応
ソ　負担軽減費及び保険外併用療養費対応
タ　進捗管理及び終了報告書作成補助

（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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令及び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。
２　甲、乙及び丙は、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　治験責任医師等は、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、同意文書の写し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、治験責任医師及び乙は、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。

（副作用情報等）
第４条　乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物

（以下「治験使用薬」という。）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項及び第３項に基づいてその旨を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、治験使用薬について、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、直ちに甲の長及び乙に通知する。

３　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、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ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第５条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　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

⑶　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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第６条　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。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　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及び乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用薬の管理等）

第７条　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、これを甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤師主任以上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被験者の秘密の保全）

第８条　甲及び丙は、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。

（症例報告書の提出）

第９条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第１０条　甲及び丙は、本治験に関して乙から開示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　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情報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。

（権利の帰属）

第１１条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲、乙及び丙は、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　甲及び丙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する。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、これを遅滞なく甲の長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１３条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用薬を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「治験薬管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験薬管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る院外ＣＲＣ管理に要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院外ＣＲＣ管理費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金

1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　服薬指導費

指導１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒁　治験薬調製費

調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒂　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費、服薬指導費、治験薬調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験薬管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院外ＣＲＣ管理費用は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費及び治験依頼費用は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

６　乙は、甲及び丙間の治験補助業務の委受託に関する契約書を閲覧することができるものとする。

７　甲が丙に委託する業務に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第１４条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１５条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙又は丙に生じた場合は、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、乙及び丙は、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１６条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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　甲、乙及び丙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第７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９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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１７条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲若しくは丙の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１８条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第１９条　本契約に関する甲乙丙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２０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し、決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）

（代表者）　　印

丙　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

様式９－１－２（医療機器）

治 験 契 約 書（医療機関と製薬会社とＳＭＯとの間の三者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）とは、被験機器　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲及び丙に対し被験機器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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成１７年厚生労働省令第３６号。以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

よって、甲、乙及び丙とは、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。なお、甲は本治験に係る一部の業務（以下「治験補助業務」という。）を丙に委託し、乙はこれを了承する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（治験補助業務内容）

第２条　甲は、本治験の円滑な実施と品質の向上を目的として、本治験を実施するに際し、次の治験補助業務を甲の監督及び指揮のもとで丙に委託する。

⑴　治験実施に係る治験補助業務

丙は、乙の協力を得て甲の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者に対して以下の補助を行う。

ア　本治験の内容に関する説明

イ　本治験の同意説明事項に関する説明

ウ　スタートアップミーティングの調整

⑵　丙は、甲の治験実施期間中、以下の業務を行う。

ア　関連部署との連絡調整

イ　治験責任医師が保管すべき文書等の保管及び管理（治験実施終了後は、甲又は甲の治験責任医師へ提出する。）
ウ　乙の窓口業務及び連絡
エ　症例報告書への記入業務（治験協力者として記入することが可能な箇所に限る。）
オ　直接閲覧及び監査対応（ＧＣＰ調査対応を含む。）
カ　被験者候補の適格性に関する確認及び乙への登録状況報告
キ　被験者からの同意取得のための説明補助
ク　被験者管理及び来院スケジュール管理
ケ　被験者からの相談
コ　被験者治験実施状況の確認（診察状況、検査状況等）
サ　被験者服薬状況確認
シ　併用禁止薬使用状況確認
ス　逸脱及び有害事象発生時の対応及び報告
セ　検体外部委託対応
ソ　負担軽減費及び保険外併用療養費対応
タ　進捗管理及び終了報告書作成補助

（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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、医療機器ＧＣＰ省令及び医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「医療機器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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、医療機器ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、医療機器ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、医療機器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。

（不具合情報等）

第４条　乙は、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機

器（以下「治験使用機器」という。）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、医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を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、治験使用機器について、医療機器ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用機器の不具合等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、治験使用機器の品質、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、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び被験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第５条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

⑶　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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第６条　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。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器製造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及び乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用機器の管理等）

第７条　乙は、治験機器を医療機器ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、これを甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用機器を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験使用機器の取扱い及び保管・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被験者の秘密の保全）

第８条　甲及び丙は、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。

（症例報告書の提出）

第９条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第１０条　甲及び丙は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器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情報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。

（権利の帰属）

第１１条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲、乙及び丙は、医療機器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、医療機器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　甲及び丙が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日（医療機器ＧＣＰ省令第３２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する。製造販売後臨床試験においては、被験機器に係る医療機器の再審査又は再評価が終了した日とする。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、医療機器ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。
４　乙は、被験機器に係る医療機器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、これを遅滞なく甲の長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１３条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。
⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。
　金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）
⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用機器を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験機器管理費」という。）。
　金　　円（消費税額等抜き）
⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験機器管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。
　金　　円（消費税額等抜き）
⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。
⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）
　金　　円
⑹　治験依頼費用
　金 300,000 円（消費税額等抜き）
⑺　治験実施状況報告の審査費用
　金 200,000 円（消費税額等抜き）
⑻　迅速審査費用
　金 100,000 円（消費税額等抜き）
⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）
　金　　円（消費税額等抜き）
⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。
　金　　円（消費税額等抜き）
⑾　本治験に係る院外ＣＲＣ管理に要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院外ＣＲＣ管理費用」という。）。
　金　　円（消費税額等抜き）
⑿　モニタリング・監査費
　ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用及びモニタリング・監査費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験機器管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院外ＣＲＣ管理費用は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費及び治験依頼費用は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用及びモニタリング・監査費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

６　乙は、甲及び丙間の治験補助業務の委受託に関する契約書を閲覧することができるものとする。

７　甲が丙に委託する業務に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第１４条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行う

とともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を医療機器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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１５条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙又は丙に生じた場合は、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、乙及び丙は、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１６条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、医療機器ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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はこの限りではない。

２　甲は、医療機器ＧＣＰ省令第５０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、乙及び丙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第７条第１項により乙から受領した治験使用機器を、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９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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１７条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲若しくは丙の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１８条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第１９条　本契約に関する甲乙丙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２０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し、決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丙　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

様式９－１－３（再生医療等製品）

治 験 契 約 書（医療機関と製薬会社とＳＭＯとの間の三者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）とは、被験製品　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲及び丙に対し被験製品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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成２６年厚生労働省令第８９号。以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

よって、甲、乙及び丙とは、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。なお、甲は本治験に係る一部の業務（以下「治験補助業務」という。）を丙に委託し、乙はこれを了承する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（治験補助業務内容）

第２条　甲は、本治験の円滑な実施と品質の向上を目的として、本治験を実施するに際し、次の治験補助業務を甲の監督及び指揮のもとで丙に委託する。

⑴　治験実施に係る治験補助業務

丙は、乙の協力を得て甲の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者に対して以下の補助を行う。

ア　本治験の内容に関する説明

イ　本治験の同意説明事項に関する説明

ウ　スタートアップミーティングの調整

⑵　丙は、甲の治験実施期間中、以下の業務を行う。

ア　関連部署との連絡調整
イ　治験責任医師が保管すべき文書等の保管及び管理（治験実施終了後は、甲又は甲の治験責任医師へ提出する。）
ウ　乙の窓口業務及び連絡
エ　症例報告書への記入業務（治験協力者として記入することが可能な箇所に限る。）
オ　直接閲覧及び監査対応（ＧＣＰ調査対応を含む。）
カ　被験者候補の適格性に関する確認及び乙への登録状況報告
キ　被験者からの同意取得のための説明補助
ク　被験者管理及び来院スケジュール管理
ケ　被験者からの相談
コ　被験者治験実施状況の確認（診察状況、検査状況等）
サ　被験者服薬状況確認
シ　併用禁止薬使用状況確認
ス　逸脱及び有害事象発生時の対応及び報告
セ　検体外部委託対応
ソ　負担軽減費及び保険外併用療養費対応
タ　進捗管理及び終了報告書作成補助

（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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「再生医療等製品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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、再生医療等製品ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、再生医療等製品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。

（不具合情報等）

第４条　乙は、被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する製品（以下「治験使用製品」という。）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、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を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、治験使用製品について、再生医療等製品ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用製品の不具合等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、治験使用製品の品質、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、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第５条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

⑶　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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第６条　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。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験製品に係る再生医療等製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及び乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用製品の管理等）

第７条　乙は、治験製品を再生医療等製品ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、これを甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用製品を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験製品管理者を選任するものとし、治験製品管理者に、治験使用製品の取扱い及び保管・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被験者の秘密の保全）

第８条　甲及び丙は、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。

（症例報告書の提出）

第９条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第１０条　甲及び丙は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験製品に係る再生医療等製品製造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情報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。

（権利の帰属）

第１１条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲、乙及び丙は、再生医療等製品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、再生医療等製品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　甲及び丙が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認（医薬品医療機器等法第２３条の２６第１項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日（再生医療等製品ＧＣＰ省令第３２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

間とする。製造販売後臨床試験においては、被験製品に係る再生医療等製品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。

４　乙は、被験製品に係る再生医療等製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、これを遅滞なく甲の長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１３条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用製品を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「治験製品管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験製品管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る院外ＣＲＣ管理に要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院外ＣＲＣ管理費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　治験製品調製費

調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒁　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費及び治験製品調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費、治験製品調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験製品管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院外ＣＲＣ管理費用は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費及び治験依頼費用は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、モニタリング・監査費及び治験製品調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

６　乙は、甲及び丙間の治験補助業務の委受託に関する契約書を閲覧することができる

ものとする。
７　甲が丙に委託する業務に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

（被験者の健康被害の補償）
第１４条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。
２　甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
３　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を再生医療等製品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。
４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）
第１５条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙又は丙に生じた場合は、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、乙及び丙は、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１６条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、再生医療等製品ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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はこの限りではない。
２　甲は、再生医療等製品ＧＣＰ省令第５０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、乙及び丙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。
⑴　暴力的な要求行為
⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為
⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。
５　甲は、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、第７条第１項により乙から受領した治験使用製品を、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９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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）
第１７条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。
２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。
３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。
４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲若しくは丙の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）
第１８条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）
第１９条　本契約に関する甲乙丙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）
第２０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し、決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

様式９－３－１（医薬品）

治 験 契 約 書（医療機関と製薬会社との二者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）とは、被験薬　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「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。）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、治験審査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。

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。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（本治験の実施）

第２条　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。）、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令及び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。

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　治験責任医師等は、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、

同意文書の写し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、治験責任医師及び乙は、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。

（副作用情報等）

第３条　乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下「治験使用薬」という。）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項及び第３項に基づいてその旨を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、治験使用薬について、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、直ちに甲の長及び乙に通知する。

３　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、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ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第４条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　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

⑶　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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第５条　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。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　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及び乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用薬の管理等）

第６条　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、これを甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤師主任以上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被験者の秘密の保全）

第７条　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。

（症例報告書の提出）

第８条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第９条　甲は、本治験に関して乙から開示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　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情報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。

（権利の帰属）

第１０条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（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する。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、これを遅滞なく甲の長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て甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用薬を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「治験薬管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験薬管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な院内ＣＲＣの費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院内ＣＲＣ費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　服薬指導費

指導１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒁　治験薬調製費

調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒂　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費、服薬指導費、治験薬調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験薬管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院内ＣＲＣ費用（人件費）は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費、治験依頼費用及び院内ＣＲＣ費用（事前準備費）は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、院内ＣＲＣ費用（SAE 対応費、規定外来院等対応費、GCP 適合性調査対応費、監査対応費、SDV 対応費）、モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、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、直ちに適切な治療を行う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　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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。

４　乙は、あらかじめ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。

（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及び乙に生じた場合は、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　甲及び乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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　甲及び乙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第６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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１６条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１７条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第１８条　本契約に関する甲乙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第１９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し、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

様式９－３－２（医療機器）

治 験 契 約 書（医療機関と製薬会社との二者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）とは、被験機器　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲に対し被験機器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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成１７年厚生労働省令第３６号。以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

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。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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 No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（本治験の実施）

第２条　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。）、同施行令、同施行規則、医療機器ＧＣＰ省令及び医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「医療機器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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、医療機器ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、医療機器ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、医療機器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。

（不具合情報等）

第３条　乙は、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機器（以下「治験使用機器」という。）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、医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を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、治験使用機器について、医療機器ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用機器の不具合等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、治験使用機器の品質、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、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び被験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第４条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

⑶　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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第５条　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。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器製造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及び乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用機器の管理等）

第６条　乙は、治験機器を医療機器ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、これを甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用機器を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験使用機器の取扱い及び保管・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被験者の秘密の保全）

第７条　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。

（症例報告書の提出）

第８条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第９条　甲は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器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情報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。

（権利の帰属）

第１０条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１１条　甲及び乙は、医療機器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、医療機器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、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日（医療機器ＧＣＰ省令第３２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する。製造販売後臨床試験においては、被験機器に係る医療機器の再審査又は再評価が終了した日とする。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、医療機器ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。

４　乙は、被験機器に係る医療機器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、これを遅滞なく甲の長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て甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用機器を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験機器管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験機器管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な院内ＣＲＣの費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院内ＣＲＣ費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用及びモニタリング・監査費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験機器管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院内ＣＲＣ費用（人件費）は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費、治験依頼費用及び院内ＣＲＣ費用（事前準備費）は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、院内ＣＲＣ費用（ＳＡＥ対応費、規定外来院等対応費、ＧＣＰ適合性調査対応費、監査対応費、ＳＤＶ対応費）及び

モニタリング・監査費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、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、直ちに適切な治療を行う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　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を医療機器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。

４　乙は、あらかじめ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。

（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及び乙に生じた場合は、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　甲及び乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、医療機器ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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はこの限りではない。

２　甲は、医療機器ＧＣＰ省令第５０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　甲及び乙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為
⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為
⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第６条第１項により乙から受領した治験機器を、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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１６条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１７条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第１８条　本契約に関する甲乙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第１９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し、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

様式９－３－３（再生医療等製品）

治 験 契 約 書（医療機関と製薬会社との二者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）とは、被験製品　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲に対し被験製品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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成２６年厚生労働省令第８９号。以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

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。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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 No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（本治験の実施）

第２条　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。）、同施行令、同施行規則、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「再生医療等製品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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、再生医療等製品ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、再生医療等製品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。

（不具合情報等）

第３条　乙は、被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する製品（以下「治験使用製品」という。）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、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を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、治験使用製品について、再生医療等製品ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用製品の不具合等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、治験使用製品の品質、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、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第４条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

⑶　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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第５条　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。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験製品に係る再生医療等製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

員会及び乙に文書で通知する。
⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用製品の管理等）
第６条　乙は、治験製品を再生医療等製品ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、これを甲に交付する。
２　甲は、乙から受領した治験使用製品を本治験にのみ使用する。
３　甲の長は、治験製品管理者を選任するものとし、治験製品管理者に、治験使用製品の取扱い及び保管・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被験者の秘密の保全）
第７条　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。

（症例報告書の提出）
第８条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）
第９条　甲は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験製品に係る再生医療等製品製造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情報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。

（権利の帰属）
第１０条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するもの

とする。

（記録等の保存）

第１１条　甲及び乙は、再生医療等製品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、再生医療等製品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、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認（医薬品医療機器等法第２３条の２６第１項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日（再生医療等製品ＧＣＰ省令第３２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する。製造販売後臨床試験においては、被験製品に係る再生医療等製品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。

４　乙は、被験製品に係る再生医療等製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、これを遅滞なく甲の長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て甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用製品を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「治験製品管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験製品管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用
　　金 200,000 円（消費税額等抜き）
⑻　迅速審査費用
　　金 100,000 円（消費税額等抜き）
⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）
　　金　　円（消費税額等抜き）
⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。
　　金　　円（消費税額等抜き）
⑾　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない費用等であって本治験の適正な実施に必要な院内ＣＲＣの費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院内ＣＲＣ管理費用」という。）。
　　金　　円（消費税額等抜き）
⑿　モニタリング・監査費
　　ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）
　ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

　イ　モニタリング料（時間単価）
　　医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）
　　その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）
⒀　治験製品調製費
　　調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）
⒁　電子媒体による情報提供料
　　１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）
２　研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費及び治験製品調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。
３　乙は、研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費、治験製品調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。
⑴　研究経費、治験製品管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院内ＣＲＣ費用（人件費）は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。
⑵　治験管理費、治験依頼費用及び院内ＣＲＣ費用（事前準備費）は、契約締結後速

やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、院内ＣＲＣ費用（ＳＡＥ対応費、規定外来院等対応費、ＧＣＰ適合性調査対応費、監査対応費、ＳＤＶ対応費）、モニタリング・監査費及び治験製品調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、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、直ちに適切な治療を行う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　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を再生医療等製品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。

４　乙は、あらかじめ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。

（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及び乙に生じた場合は、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　甲及び乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、再生医療等製品ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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はこの限りではない。

２　甲は、再生医療等製品ＧＣＰ省令第５０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　甲及び乙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第７条第１項により乙から受領した治験製品を、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９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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１６条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１７条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第１８条　本契約に関する甲乙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第１９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し、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

乙　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

様式９－２－１（医薬品）

治 験 契 約 書（ＣＲＯに治験委託する場合の四者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丁」という。）とは、被験薬　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲及び丙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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「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。）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、治験審査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。

よって、甲、乙、丙及び丁とは、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。なお、甲は本治験に係る一部の業務（以下「治験補助業務」という。）を丙に委託し、乙はこれを了承する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（治験補助業務内容）

第２条　甲は、本治験の円滑な実施と品質の向上を目的として、本治験を実施するに際し、次の治験補助業務を甲の監督及び指揮のもとで丙に委託する。

⑴　治験実施に係る治験補助業務

丙は、乙の協力を得て甲の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者に対して以下の補助を行う。

ア　本治験の内容に関する説明

イ　本治験の同意説明事項に関する説明

ウ　スタートアップミーティングの調整

⑵　丙は、甲の治験実施期間中、以下の業務を行う。

ア　関連部署との連絡調整
イ　治験責任医師が保管すべき文書等の保管及び管理（治験実施終了後は、甲又は甲の治験責任医師へ提出する。）
ウ　乙の窓口業務及び連絡
エ　症例報告書への記入業務（治験協力者として記入することが可能な箇所に限る。）
オ　直接閲覧及び監査対応（ＧＣＰ調査対応を含む。）
カ　被験者候補の適格性に関する確認及び乙への登録状況報告
キ　被験者からの同意取得のための説明補助
ク　被験者管理及び来院スケジュール管理
ケ　被験者からの相談
コ　被験者治験実施状況の確認（診察状況、検査状況等）
サ　被験者服薬状況確認
シ　併用禁止薬使用状況確認
ス　逸脱及び有害事象発生時の対応及び報告
セ　検体外部委託対応
ソ　負担軽減費及び保険外併用療養費対応
タ　進捗管理及び終了報告書作成補助

（丁の業務）
第３条　丁は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。
⑴　治験実施医療機関への治験依頼手続及び治験契約の締結
⑵　被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下「治験使用薬」という。）の交付に関する業務
⑶　治験のモニタリングに関する業務
⑷　安全性情報の収集及び伝達
⑸　症例報告書の修正依頼及び固定
⑹　症例報告書の回収、原資料等の照合に関する業務
⑺　治験使用薬の回収に関する業務
⑻　治験の終了に関する業務
２　乙が丁に委託する業務の範囲は、前項のほか、別途締結する委受託契約による。

（本治験の実施）
第４条　甲、乙、丙及び丁は、「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、ＧＣＰ省令及び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。
２　甲、乙、丙及び丁は、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　治験責任医師等は、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、同意文書の写し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、治験責任医師及び乙は、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。

（副作用情報等）

第５条　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、ＧＣＰ省令第２０条第２項及び第３項に基づいてその旨を治験責任医師、甲の長及び丁に文書で通知する。

２　治験責任医師は、治験使用薬について、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、直ちに甲の長、乙及び丁に通知する。

３　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、甲の長及び丁に通知し、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ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第６条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　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

⑶　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、治験責任医師に通知するとともに、丁を経由して乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第７条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　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通知するとともに、丁を経由して乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用薬の管理等）

第８条　乙は、治験薬をＧＣＰ省令第１６条及び第１７条第１項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、丁を経由して甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤師主任以上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被験者の秘密の保全）

第９条　甲及び丙は、乙及び丁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全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

２　乙及び丁は、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、乙及び丁は、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。

（症例報告書の提出）

第１０条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第１１条　甲、丙及び丁は、本治験に関して乙から開示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　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情報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。

（権利の帰属）

第１２条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１３条　甲、乙、丙及び丁は、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　甲及び丙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する。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、これを遅滞なく甲の長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１４条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用薬を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験薬管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験薬管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る院外ＣＲＣ管理に要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院外ＣＲＣ管理費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　服薬指導費

指導１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒁　治験薬調製費

調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒂　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費、服薬指導費、治験薬調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験薬管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院外ＣＲＣ管理費用は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費及び治験依頼費用は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

６　乙は、甲及び丙間の治験補助業務の委受託に関する契約書を閲覧することができるものとする。

７　甲が丙に委託する業務に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第１５条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙、丙及び丁は、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　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１６条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙、丙又は丁に生じた場合は、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、乙、丙及び丁は、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１７条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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　甲、乙、丙及び丁は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、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、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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１８条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲、丙若しくは丁の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１９条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙丁協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第２０条　本契約に関する甲乙丙丁間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２１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を生じた事項については、その都度甲乙丙丁誠意をもって協議し、決定する。

本契約締結の証として本書を４通作成し、甲乙丙丁記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丁　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

様式９－２－２（医療機器）

治 験 契 約 書（ＣＲＯに治験委託する場合の四者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丁」という。）とは、被験機器　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲及び丙に対し被験機器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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成１７年厚生労働省令第３６号。以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

よって、甲、乙、丙及び丁とは、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。なお、甲は本治験に係る一部の業務（以下「治験補助業務」という。）を丙に委託し、乙はこれを了承する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日 から　　年　　月　　日まで

（治験補助業務内容）

第２条　甲は、本治験の円滑な実施と品質の向上を目的として、本治験を実施するに際し、次の治験補助業務を甲の監督及び指揮のもとで丙に委託する。

⑴　治験実施に係る治験補助業務

丙は、乙の協力を得て甲の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者に対して以下の補助を行う。

ア　本治験の内容に関する説明

イ　本治験の同意説明事項に関する説明

ウ　スタートアップミーティングの調整

⑵　丙は、甲の治験実施期間中、以下の業務を行う。

ア　関連部署との連絡調整
イ　治験責任医師が保管すべき文書等の保管及び管理（治験実施終了後は、甲又は甲の治験責任医師へ提出する。）
ウ　乙の窓口業務及び連絡
エ　症例報告書への記入業務（治験協力者として記入することが可能な箇所に限る。）
オ　直接閲覧及び監査対応（ＧＣＰ調査対応を含む。）
カ　被験者候補の適格性に関する確認及び乙への登録状況報告
キ　被験者からの同意取得のための説明補助
ク　被験者管理及び来院スケジュール管理
ケ　被験者からの相談
コ　被験者治験実施状況の確認（診察状況、検査状況等）
サ　被験者服薬状況確認
シ　併用禁止薬使用状況確認
ス　逸脱及び有害事象発生時の対応及び報告
セ　検体外部委託対応
ソ　負担軽減費及び保険外併用療養費対応
タ　進捗管理及び終了報告書作成補助

（丁の業務）
第３条　丁は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。
⑴　治験実施医療機関への治験依頼手続及び治験契約の締結
⑵　被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機器（以下「治験使用機器」という。）の交付に関する業務
⑶　治験のモニタリングに関する業務
⑷　安全性情報の収集及び伝達
⑸　症例報告書の修正依頼及び固定
⑹　症例報告書の回収、原資料等の照合に関する業務
⑺　治験使用機器の回収に関する業務
⑻　治験の終了に関する業務
２　乙が丁に委託する業務の範囲は、前項のほか、別途締結する委受託契約による。

（本治験の実施）
第４条　甲、乙、丙及び丁は、「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、医療機器ＧＣＰ省令及び医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「医療機器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、丙及び丁は、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、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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、医療機器ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、医療機器ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、医療機器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。

（不具合情報等）

第５条　乙は、治験使用機器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、医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を治験責任医師、甲の長及び丁に文書で通知する。

２　治験責任医師は、治験使用機器について、医療機器ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用機器の不具合等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、乙及び丁に通知する。

３　乙は、治験使用機器の品質、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、甲の長及び丁に通知し、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び被験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第６条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

⑶　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、治験責任医師に通知するとともに、丁を経由して乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第７条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器製造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通知するとともに、丁を経由して乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用機器の管理等）

第８条　乙は、治験機器を医療機器ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、丁を経由して甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用機器を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験使用機器の取扱い及び保管・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被験者の秘密の保全）

第９条　甲及び丙は、乙及び丁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全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

２　乙及び丁は、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、乙及び丁は、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。

（症例報告書の提出）

第１０条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第１１条　甲、丙及び丁は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器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情報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。

（権利の帰属）

第１２条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１３条　甲、乙、丙及び丁は、医療機器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、医療機器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　甲及び丙が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日（医療機器ＧＣＰ省令第３２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する。製造販売後臨床試験においては、被験機器に係る医療機器の再審査又は再評価が終了した日とする。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、医療機器ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。

４　乙は、被験機器に係る医療機器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、これを遅滞なく甲の長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１４条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用機器を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験機器管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験機器管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る院外ＣＲＣ管理に要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院外ＣＲＣ管理費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験機器管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院外ＣＲＣ管理費用は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費及び治験依頼費用は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用及びモニタリング・監査費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不

足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

６　乙は、甲及び丙間の治験補助業務の委受託に関する契約書を閲覧することができるものとする。

７　甲が丙に委託する業務に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第１５条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙、丙及び丁は、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　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を医療機器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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１６条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙、丙又は丁に生じた場合は、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、乙、丙及び丁は、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１７条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、医療機器ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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はこの限りではない。

２　甲は、医療機器ＧＣＰ省令第５０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、乙、丙及び丁は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第８条第１項により乙から受領した治験使用機器を、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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１８条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲、丙若しくは丁の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１９条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙丁協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第２０条　本契約に関する甲乙丙丁間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２１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を生じた事項については、その都度甲乙丙丁誠意をもって協議し、決定する。

本契約締結の証として本書を４通作成し、甲乙丙丁記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丁　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

様式９－２－３（再生医療等製品）

治 験 契 約 書（ＣＲＯに治験委託する場合の四者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丁」という。）とは、被験製品　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲及び丙に対し被験製品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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成２６年厚生労働省令第８９号。以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

よって、甲、乙、丙及び丁とは、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。なお、甲は本治験に係る一部の業務（以下「治験補助業務」という。）を丙に委託し、乙はこれを了承する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日 から　　年　　月　　日まで

（治験補助業務内容）

第２条　甲は、本治験の円滑な実施と品質の向上を目的として、本治験を実施するに際し、次の治験補助業務を甲の監督及び指揮のもとで丙に委託する。

⑴　治験実施に係る治験補助業務

丙は、乙の協力を得て甲の治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者に対して以下の補助を行う。

ア　本治験の内容に関する説明

イ　本治験の同意説明事項に関する説明

ウ　スタートアップミーティングの調整

⑵　丙は、甲の治験実施期間中、以下の業務を行う。
ア　関連部署との連絡調整
イ　治験責任医師が保管すべき文書等の保管及び管理（治験実施終了後は、甲又は甲の治験責任医師へ提出する。）
ウ　乙の窓口業務及び連絡
エ　症例報告書への記入業務（治験協力者として記入することが可能な箇所に限る。）
オ　直接閲覧及び監査対応（ＧＣＰ調査対応を含む。）
カ　被験者候補の適格性に関する確認及び乙への登録状況報告
キ　被験者からの同意取得のための説明補助
ク　被験者管理及び来院スケジュール管理
ケ　被験者からの相談
コ　被験者治験実施状況の確認（診察状況、検査状況等）
サ　被験者服薬状況確認
シ　併用禁止薬使用状況確認
ス　逸脱及び有害事象発生時の対応及び報告
セ　検体外部委託対応
ソ　負担軽減費及び保険外併用療養費対応
タ　進捗管理及び終了報告書作成補助

（丁の業務）
第３条　丁は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。
⑴　治験実施医療機関への治験依頼手続及び治験契約の締結
⑵　被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する製品（以下「治験使用製品」という。）の交付に関する業務
⑶　治験のモニタリングに関する業務
⑷　安全性情報の収集及び伝達
⑸　症例報告書の修正依頼及び固定
⑹　症例報告書の回収、原資料等の照合に関する業務
⑺　治験使用製品の回収に関する業務
⑻　治験の終了に関する業務
２　乙が丁に委託する業務の範囲は、前項のほか、別途締結する委受託契約による。

（本治験の実施）
第４条　甲、乙、丙及び丁は、「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、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「再生医療等製品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、丙及び丁は、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、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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、再生医療等製品ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、再生医療等製品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。

（不具合情報等）

第５条　乙は、治験使用製品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、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を治験責任医師、甲の長及び丁に文書で通知する。

２　治験責任医師は、治験使用製品について、再生医療等製品ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用製品の不具合等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、乙及び丁に通知する。

３　乙は、治験使用製品の品質、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、甲の長及び丁に通知し、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第６条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

⑶　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、治験責任医師に通知するとともに、丁を経由して乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第７条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する場合

⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験製品に係る再生医療等製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通知するとともに、丁を経由して乙に文書で通知する。

⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用製品の管理等）
第８条　乙は、治験製品を再生医療等製品ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、丁を経由して甲に交付する。
２　甲は、乙から受領した治験使用製品を本治験にのみ使用する。
３　甲の長は、治験製品管理者を選任するものとし、治験製品管理者に、治験使用製品の取扱い及び保管・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被験者の秘密の保全）
第９条　甲及び丙は、乙及び丁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全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
２　乙及び丁は、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、乙及び丁は、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。

（症例報告書の提出）
第１０条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）
第１１条　甲、丙及び丁は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験製品に係る再生医療等製品製造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情報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。

（権利の帰属）
第１２条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１３条　甲、乙、丙及び丁は、再生医療等製品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、再生医療等製品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　甲及び丙が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認（医薬品医療機器等法第２３条の２６第１項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日（再生医療等製品ＧＣＰ省令第３２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する。製造販売後臨床試験においては、被験製品に係る再生医療等製品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。

４　乙は、被験製品に係る再生医療等製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、これを遅滞なく甲の長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１４条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用製品を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験製品管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験製品管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る院外ＣＲＣ管理に要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院外ＣＲＣ管理費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　治験製品調製費

調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒁　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費及び治験製品調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院外ＣＲＣ管理費用、モニタリング・監査費、治験製品調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験製品管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院外ＣＲＣ管理費用は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費及び治験依頼費用は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。
⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、モニタリング・監査費及び治験製品調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。
⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

６　乙は、甲及び丙間の治験補助業務の委受託に関する契約書を閲覧することができるものとする。

７　甲が丙に委託する業務に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第１５条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙、丙及び丁は、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　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を再生医療等製品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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１６条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙、丙又は丁に生じた場合は、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、乙、丙及び丁は、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１７条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、再生医療等製品ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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

はこの限りではない。

２　甲は、再生医療等製品ＧＣＰ省令第５０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、乙、丙及び丁は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第８条第１項により乙から受領した治験使用製品を、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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１８条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲、丙若しくは丁の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１９条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙丁協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第２０条　本契約に関する甲乙丙丁間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２１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を生じた事項

については、その都度甲乙丙丁誠意をもって協議し、決定する。

本契約締結の証として本書を４通作成し、甲乙丙丁記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丁　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

様式９－４－１（医薬品）

治 験 契 約 書（ＣＲＯに治験委託する場合の三者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丙」という。）とは、被験薬　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「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。）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、治験審査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。

よって、甲、乙及び丙とは、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。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日から　　年　　月　　日まで

（丙の業務）

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。

⑴　治験実施医療機関への治験依頼手続及び治験契約の締結

⑵　被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下「治験使用薬」という。）の交付に関する業務

⑶　治験のモニタリングに関する業務

⑷　安全性情報の収集及び伝達

⑸　症例報告書の修正依頼及び固定

⑹　症例報告書の回収、原資料等の照合に関する業務

⑺　治験使用薬の回収に関する業務

⑻　治験の終了に関する業務

２　乙が丙に委託する業務の範囲は、前項のほか、別途締結する委受託契約による。

（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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令及び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。

２　甲、乙及び丙は、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　治験責任医師等は、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、同意文書の写し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、治験責任医師及び乙は、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。

（副作用情報等）

第４条　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、ＧＣＰ省令第２０条第２項及び第３項に基づいてその旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

２　治験責任医師は、治験使用薬について、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、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。

３　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、甲の長及び丙に通知し、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ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第５条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　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
⑶　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、治験責任医師に通知するとともに、丙を経由して乙に文書で通知する。

（治験の中止等）
第６条　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。
⑴　本治験を中断し、又は中止する場合
⑵　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通知するとともに、丙を経由して乙に文書で通知する。
⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用薬の管理等）
第７条　乙は、治験薬をＧＣＰ省令第１６条及び第１７条第１項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､丙を経由して甲に交付する。
２　甲は、乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。
３　甲の長は、治験薬管理者として甲の薬剤師主任以上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、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。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。

（症例報告書の提出）
第９条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）
第１０条　甲及び丙は、本治験に関して乙から開示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　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情報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。

（権利の帰属）

第１１条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲、乙及び丙は、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する。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、これを遅滞なく甲の長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１３条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用薬を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験薬管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験薬管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な院内ＣＲＣの費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院内ＣＲＣ費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　服薬指導費

指導１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒁　治験薬調製費

調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒂　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、

モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験薬管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費、服薬指導費、治験薬調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験薬管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院内ＣＲＣ費用（人件費）は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費、治験依頼費用及び院内ＣＲＣ費用（事前準備費）は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、院内ＣＲＣ費用（SAE 対応費、規定外来院等対応費、GCP 適合性調査対応費、監査対応費、SDV 対応費）、モニタリング・監査費、服薬指導費及び治験薬調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

（被験者の健康被害の補償）

第１４条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１５条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙及び丙に生じた場合は、

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、乙及び丙は、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１６条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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　甲、乙及び丙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第７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９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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１７条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲若しくは丙の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）
第１８条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）
第１９条　本契約に関する甲乙丙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）
第２０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し、決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

乙　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

丙　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

様式９－４－２（医療機器）

治 験 契 約 書（ＣＲＯに治験委託する場合の三者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丙」という。）とは、被験機器　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲に対し被験機器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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成１７年厚生労働省令第３６号。以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

よって、甲、乙及び丙とは、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。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日 から　　年　　月　　日まで

（丙の業務）

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。

⑴　治験実施医療機関への治験依頼手続及び治験契約の締結

⑵　被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機器（以下「治験使用機器」という。）の交付に関する業務

⑶　治験のモニタリングに関する業務

⑷　安全性情報の収集及び伝達

⑸　症例報告書の修正依頼及び固定

⑹　症例報告書の回収、原資料等の照合に関する業務

⑺　治験使用機器の回収に関する業務

⑻　治験の終了に関する業務

２　乙が丙に委託する業務の範囲は、前項のほか、別途締結する委受託契約による。

（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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、医療機器ＧＣＰ省令及び医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「医療機器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、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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、医療機器ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、医療機器ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、医療機器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。

（不具合情報等）

第４条　乙は、治験使用機器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、医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

２　治験責任医師は、治験使用機器について、医療機器ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用機器の不具合等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、乙及び丙に通知する。

３　乙は、治験使用機器の品質、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、甲の長及び丙に通知し、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び被験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第５条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合

⑵　医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第

３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
⑶　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、治験責任医師に通知するとともに、丙を経由して乙に文書で通知する。

（治験の中止等）
第６条　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。
⑴　本治験を中断し、又は中止する場合
⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器製造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通知するとともに、丙を経由して乙に文書で通知する。
⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用機器の管理等）
第７条　乙は、治験機器を医療機器ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、丙を経由して甲に交付する。
２　甲は、乙から受領した治験使用機器を本治験にのみ使用する。
３　甲の長は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験使用機器の取扱い及び保管・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、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。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。

（症例報告書の提出）
第９条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）
第１０条　甲及び丙は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器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情報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。

（権利の帰属）

第１１条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲、乙及び丙は、医療機器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、医療機器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、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日（医療機器ＧＣＰ省令第３２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する。製造販売後臨床試験においては、被験機器に係る医療機器の再審査又は再評価が終了した日とする。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、医療機器ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。

４　乙は、被験機器に係る医療機器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、これを遅滞なく甲の長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１３条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用機器を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験機器管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験機器管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な院内ＣＲＣの費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院内ＣＲＣ費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用及びモニタリング・監査費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験機器管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験機器管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院内ＣＲＣ費用（人件費）は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費、治験依頼費用及び院内ＣＲＣ費用（事前準備費）は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費は及び電子媒体による情報提供料、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、院内ＣＲＣ費用（ＳＡＥ対応費、規定外来院等対応費、ＧＣＰ適合性調査対応費、監査対応費、ＳＤＶ対応費）及びモニタリング・監査費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

（被験者の健康被害の補償）

第１４条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を医療機器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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１５条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙及び丙に生じた場合は、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、乙及び丙は、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１６条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、医療機器ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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はこの限りではない。

２　甲は、医療機器ＧＣＰ省令第５０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、乙及び丙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第７条第１項により乙から受領した治験使用機器を、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９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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１７条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲若しくは丙の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１８条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第１９条　本契約に関する甲乙丙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２０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し、決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

乙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

丙　（住　所）
　　（名　称）
　　（代表者）　　印

様式９－４－３（再生医療等製品）

治 験 契 約 書（ＣＲＯに治験委託する場合の三者契約）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丙」という。）とは、被験製品　　の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

⑴　乙は、甲に対し被験製品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、治験責任医師の同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、

⑵　甲は、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成２６年厚生労働省令第８９号。以下「再生医療等製品ＧＣＰ省令」という。）第４６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、治験審査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。

よって、甲、乙及び丙とは、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。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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No：

作成年月日：　　年　　月　　日

治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師の氏名：

症例数：　　例

治験期間：契約締結日 から　　年　　月　　日まで

（丙の業務）

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。

⑴　治験実施医療機関への治験依頼手続及び治験契約の締結

⑵　被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する製品（以下「治験使用製品」という。）の交付に関する業務

⑶　治験のモニタリングに関する業務

⑷　安全性情報の収集及び伝達

⑸　症例報告書の修正依頼及び固定

⑹　症例報告書の回収、原資料等の照合に関する業務

⑺　治験使用製品の回収に関する業務

⑻　治験の終了に関する業務

２　乙が丙に委託する業務の範囲は、前項のほか、別途締結する委受託契約による。

（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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び再生医療等製品ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「再生医療等製品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、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　治験責任医師等は、被験者が本治験に参加する前に、再生医療等製品ＧＣＰ省令第７１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、同意文書の写し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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、再生医療等製品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。

（不具合情報等）

第４条　乙は、治験使用製品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、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に基づいてその旨を治験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

２　治験責任医師は、治験使用製品について、再生医療等製品ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験使用製品の不具合等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、乙及び丙に通知する。

３　乙は、治験使用製品の品質、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、甲の長及び丙に通知し、必要に応じ速やかに治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（治験の継続審査等）

第５条　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。

⑴　治験期間が１年を超える場合
⑵　再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、第６８条第２項又は第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
⑶　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、治験責任医師に通知するとともに、丙を経由して乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第６条　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。
⑴　本治験を中断し、又は中止する場合
⑵　本治験により収集された治験成績に関する資料を被験製品に係る再生医療等製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通知するとともに、丙を経由して乙に文書で通知する。
⑴　本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
⑵　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用製品の管理等）

第７条　乙は、治験製品を再生医療等製品ＧＣＰ省令第２４条及び第２５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、丙を経由して甲に交付する。

２　甲は、乙から受領した治験使用製品を本治験にのみ使用する。

３　甲の長は、治験製品管理者を選任するものとし、治験製品管理者に、治験使用製品の取扱い及び保管・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、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。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。

（症例報告書の提出）

第９条　治験責任医師等は、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・修正に当たっては、治験責任医師等は、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等）

第１０条　甲及び丙は、本治験に関して乙から開示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　乙は、本治験により得られた情報を被験製品に係る再生医療等製品製造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情報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。

（権利の帰属）

第１１条　本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲、乙及び丙は、再生医療等製品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、再生医療等製品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、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認（医薬品医療機器等法第２３条の２６第１項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）を受ける日（再生医療等製品ＧＣＰ省令第３２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する。製造販売後臨床試験においては、被験製品に係る再生医療等製品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第１１４条の７１で規定する期間とする。

４　乙は、被験製品に係る再生医療等製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、これを遅滞なく甲の長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１３条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計とする。

⑴　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な研究の費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「研究経費」という。）。

金　　円（消費税及び地方消費税の額（以下「消費税額等」という。）抜き）

⑵　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な治験使用製品を管理する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（ 以下「治験製品管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑶　本治験に係る治験管理に要する費用。なお、当該費用は、研究経費と治験製品管理費を加算した費用の３０％とする（以下「治験管理費」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑷　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費用（以下「支給対象外経費」という。）。

⑸　治験協力費（10,000 円×　　来院×　　症例）

金　　円

⑹　治験依頼費用

金 300,000 円（消費税額等抜き）

⑺　治験実施状況報告の審査費用

金 200,000 円（消費税額等抜き）

⑻　迅速審査費用

金 100,000 円（消費税額等抜き）

⑼　脱落症例費用（50,000 円×　　症例）

金　　円（消費税額等抜き）

⑽　本治験に係る記録等を外部業者に保存を委託するために要する費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「文書保管費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑾　本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係わらない経費等であって本治験の適正な実施に必要な院内ＣＲＣの費用。なお、当該費用は、別紙の規準に従い算定されるものとする（以下「院内ＣＲＣ費用」という。）。

金　　円（消費税額等抜き）

⑿　モニタリング・監査費

ア　基本料金＋イ　モニタリング料（時間単価×モニタリング時間）

ア　基本料金

症例数	基本料金
1～5	金 15,000 円　（消費税額等抜き）
6～10	金 20,000 円　（消費税額等抜き）
11～20	金 25,000 円　（消費税額等抜き）
21～	金 30,000 円　（消費税額等抜き）

イ　モニタリング料（時間単価）

医師　　金 6,300 円（消費税額等抜き）

その他　　金 3,400 円（消費税額等抜き）

⒀　治験製品調製費

調製費１回金 5,000 円（消費税額等抜き）

⒁　電子媒体による情報提供料

１枚につき（ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－Ｒ）760 円（消費税額等含む）

２　研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費及び治験製品調製費に係る消費税額等は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づく税率をこれら費用に乗じて得た額とする。

３　乙は、研究経費、治験製品管理費、治験管理費、支給対象外経費、治験協力費、治験依頼費用、治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、脱落症例費用、文書保管費用、院内ＣＲＣ費用、モニタリング・監査費、治験製品調製費及び電子媒体による情報提供料を、次に定める方法により甲に支払うものとする。

⑴　研究経費、治験製品管理費、脱落症例費用、文書保管費用及び院内ＣＲＣ費用（人件費）は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに一括して支払う。

⑵　治験管理費、治験依頼費用及び院内ＣＲＣ費用（事前準備費）は、契約締結後速やかに甲が発行する請求書の金額を一括して支払う。

⑶　支給対象外経費及び電子媒体による情報提供料は、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑷　治験実施状況報告の審査費用、迅速審査費用、院内ＣＲＣ費用（ＳＡＥ対応費、規定外来院等対応費、ＧＣＰ適合性調査対応費、監査対応費、ＳＤＶ対応費）、モニタリング・監査費及び治験製品調製費は、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

⑸　治験協力費は、契約締結後速やかに第１項第５号の金額を一括して支払う。なお、治験のための来院回数増加等に伴い、治験協力費に不足が生じた場合、乙は甲に不足分を支払う。治験終了後、治験協力費に余剰が生じた場合、甲は乙の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払う。

４　甲は、前項第３号に係る請求書に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３項第３号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

（被験者の健康被害の補償）

第１４条　甲は、本治験に起因する健康被害が発生した場合、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３　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１項にいう健康被害に係る診療費用については、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、甲が本治験を再生医療等製品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。

４　乙は、あらかじめ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。

（被験者の健康被害の賠償）

第１５条　本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲、乙及び丙に生じた場合は、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、乙及び丙は、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１６条　甲又は乙は、一方の当事者（その履行代行者も含む。）が医薬品医療機器等法、再生医療等製品ＧＣＰ省令等、治験実施計画書若しくは本契約に違反することにより本治験の適正な遂行に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、本契約を催告なしに直ちに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はこの限りではない。

２　甲は、再生医療等製品ＧＣＰ省令第５０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、乙及び丙は、本契約締結後に、相手方が反社会勢力であることが判明した場合又は自ら若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。

⑴　暴力的な要求行為

⑵　法的な責任を超えた不当な要求行為

⑶　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

⑷　風説を流布し、偽計を用い、若しく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　乙は、前３項に基づき本治験が解除された場合、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

５　甲は、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、第７条第１項により乙から受領した治験使用製品を、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９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。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１７条　乙は、あらかじめ甲に対し、本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還し

ないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し、又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲若しくは丙の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本契約の変更）

第１８条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第１９条　本契約に関する甲乙丙間の紛争を訴訟により解決する場合には、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２０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し、決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

甲　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

乙　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

丙　（住　所）
（名　称）
（代表者）　　印

補則 1

治験責任医師(分担医師)の評価書

所属＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

1.過去の治験実施経緯（最近　　年間）

	治験課題名	実施症例数	予定症例数	治験依頼者名
1)				
2)				
3)				
4)				
5)				

2.診察患者数

1)外来患者数	名/週	名/月	
2)入院患者数	名/週	名/月	

3.時間的余裕

1)外来診察時間	時間/週	時間/月	
2)入院患者回診時間	時間/週	時間/月	
3)講義時間	時間/週	時間/月	時間/年
4)出張診療・検診・往診	時間/週	時間/月	時間/年

4.進行中の他社の治験

	治験課題名	症例数	期間	治験依頼者名
1)				
2)				
3)				
4)				
5)				

年　　月　　日作成

補則 2

治 験 に 係 わ る 費 用 負 担

1.治験実施計画で行う検査項目・画像診断の項目及び回数
（開始前、実施中、終了（中止）時）

項目名	回数

2. 保険外併用療養費制度外の検査・画像診断の項目及び回数

項目名	回数

3. 保険外併用療養費制度として取り扱うことが可能な一部の投薬・注射薬一覧
【投薬】

【注射】

4.その他

※用紙が不足の場合は別紙にて記載のこと

変更契約書（医療機関と製薬会社とSMOとの間の三者変更契約書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬
　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。
なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丙　（名　称）
（代表者）　　印

覚　書（医療機関と製薬会社とSMOとの間の三者覚書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬
　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丙　（名　称）
（代表者）　　印

変更契約書（医療機関と製薬会社との二者変更契約書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証しとして本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各１部を保有するものとする。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

覚　書（医療機関と製薬会社との二者覚書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証しとして本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各１部を保有するものとする。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

変更契約書（CRO に治験委託する場合の四者変更契約書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丁」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証として本書を４通作成し、甲乙丙丁記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丁　（名　称）
（代表者）　　印

覚書（CRO に治験委託する場合の四者覚書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＳＭＯ名）　　（以下「丙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丁」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証として本書を４通作成し、甲乙丙丁記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丁　（名　称）
（代表者）　　印

変更契約書（CRO に治験委託する場合の三者変更契約書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丙」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬
　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丙　（名　称）
（代表者）　　印

覚書（CRO に治験委託する場合の三者覚書）

公立陶生病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者名）　　（以下「乙」という。）と（ＣＲＯ名）　　（以下「丙」という。）との間において、　　年　月　日付けで締結した被験薬
　　の臨床試験（以下「本治験」という。）に関する治験契約を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1.変更事項：

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

年　　月　　日

（住　所）
甲　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
乙　（名　称）
（代表者）　　印

（住　所）
丙　（名　称）
（代表者）　　印

補則 5

治験薬納品書/返品書

プロトコール No.

治験課題名

所属

治験責任医師　　殿

薬剤番号（組番）	剤型	規格	数量

上記治験薬剤を（受領致しました/返品します）

年　　月　　日

治験依頼者
住所
名称
代表者　　印

医療機関名：公立陶生病院
住所：愛知県瀬戸市西追分町 160 番地
所属：治験事務局
代表者　　印

補則 6

治験薬管理表

プロトコール No.

治験課題名

用法：1 日　　回

用量：1 回　　錠/Cap/包/A

治験医師名

症例数　　例

治験実施期間　　年　　月　　日

組番	被験者名 被験者イニシャル 患者 ID	性別 年齢	治験医師名	処方日	処方日数	処方数量	出庫者	回収日	回収数量	入庫者
組　　番	被験者名			/	日分			/		
		□　男		/	日分			/		
	イニシャル	□　女		/	日分			/		
				/	日分			/		
	患者 ID	歳		/	日分			/		
				/	日分			/		

組番	被験者名 被験者イニシャル 患者 ID	性別 年齢	治験医師名	処方日	処方日数	処方数量	出庫者	回収日	回収数量	入庫者
組　　番	被験者名			/	日分			/		
		□　男		/	日分			/		
	イニシャル	□　女		/	日分			/		
				/	日分			/		
	患者 ID	歳		/	日分			/		
				/	日分			/		