

|      |   |
|------|---|
| 整理番号 |   |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験                              |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

### 治験の実施に関する受託契約書（三者契約）

新潟市民病院（以下「甲」という）と（治験依頼者名）（以下「乙」という）並びに、（開発業務受託機関名）（以下「丙」という）は、被験薬「」の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

- 1) 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の合意を得た治験実施計画書その他本治験に関する書類を作成・提供した。
- 2) 甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という）第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同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、甲と乙並びに丙は、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。

（本治験の内容等）

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。

- 1) 治験の課題名

治験実施計画書番号：

- 2) 治験の目的、内容及び方法（対象、投与期間等）

治験責任医師の診療科名及び氏名 診療科名  氏名

- 4) 本治験の契約期間 契約締結日から西暦  年  月  日まで

（本治験の実施）

第2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及びこれらに類する規定（以下、あわせて「GCP省令等」という）及びヘルシンキ宣言を遵守して、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) 甲の治験責任医師は、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、又は被験者が説明文書及び同意文書等を読めない場合にあつては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- 5) 甲の長、治験責任医師及び乙は、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、乙及び丙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。
- 7) 甲、乙及び丙は、被験者等の個人情報の取り扱いについて、「個人情報の保護に関する法律」その他適用ある法令及びガイドラインを遵守し、従業者に対する監督、安全管理措置を含め、個人情報の適切な保護体制を構築するものとする。

(乙が丙に委託した業務の範囲等)

第3条 乙は、本治験に係る次の各号の業務を丙に委託するものとし、甲はこれを承諾する。

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)

2 乙と丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約によるものとする。

(甲の業務委受託)

第4条 甲は、本治験に関する業務の一部をSMOの名称(所在地: )に委託するものとし、乙はこれを承諾する。

- 2 甲とSMOの名称間の委受託に関しては、別途締結の委受託契約によるものとする。
- 3 甲は、SMOの名称に本契約上の甲の債務を履行させるほか、当該委託に関する一切の責任を負うものとする。

(治験に要する費用及びその支払方法)

第5条 本治験に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号のとおりとする。なお、下記の費用について税法の改正により消費税及び地方消費税(以下「消費税」という)が変動した場合には、改正以降における消費税は変動後の税率により計算する。

- 1) 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験を適正に実施するために要する費用(以下「研究費」という)。算出基準については、本契約締結時の「治験実施に係る費用明細書」に従うものとする。
  - ① 研究費のうち、固定費(IRB審査等費用、治験薬管理費、病院事務費、病院管理費)  
円(別途消費税)
  - ② 研究費のうち、症例実施に係る費用(1症例あたりの研究費、病院事務費、病院管理費)  
1症例あたり(予定) 円(別途消費税)  
治験薬投与開始時 円(別途消費税)  
Visit●到達時 円(別途消費税)  
Visit●到達時 円(別途消費税)  
治験薬投与終了時 円(別途消費税)
  - ③ 研究費のうち、観察期中止脱落症例に係る費用  
1症例あたり 円(別途消費税)
  - ④ 研究費のうち、負担軽減に係る費用  
1症例あたり(予定) 円(別途消費税)  
被験者1回の来院(又は入院)につき 円(別途消費税)なお、当該費用の対象となる来院は、同意取得日から治験終了日(追跡調査期間を含む)までの本治験のための来院、及び治験実施計画書に定められた規定日以外でも、本治験に係る診療又は検査等のための来院とする。ただし、同意取得のみの来院は含まないものとする。
- 2) 本治験に要する費用のうち、次に掲げる診療に要する費用。なお、甲は、乙に診療に要する費用を1点10円で算出し納入通知書を発行する。乙は甲の発行する納入通知書に記載された納入期日までに費用を納入する

コメントの追加 [s1]: カッコ内に負担割合をご記載ください。

該当しない項目は削除してください。

必要な項目は追加してください。

ものとする。

- ① 保険外併用療養費の支給対象とならない費用
  - ② 同意取得日から治験薬投与開始前日まで及び治験薬投与終了又は中止翌日から観察期終了日まで実施する治験実施計画書に定められた検査・画像診断に係る費用（ ）
  - ③ 有害事象発現に伴う追跡調査のために実施する検査・画像診断等に係る費用（ ）
  - ④ 本治験のために要する入院費用（入院基本料、各加算料、病衣代、食事代、担当医師の判断により個室を使用した場合の差額ベッド代等）（ ）
  - ⑤ 被験者が他院（介護老人保健施設含む）入院中、治験のために来院するときの診療に係るすべての費用
  - ⑥ CD-R、DVD-R等フィルムコピー代 1枚あたり1,200円（別途消費税）
- 2 甲は、本条第1項第1号の費用について、①は本契約締結時、②～④は実績に応じて年度末又は治験終了時、本条第1項第2号の費用については1か月ごとにまとめて乙に納入通知書を発行する。乙は、甲の発行する当該納入通知書に記載された納入期日までに費用を納入するものとする。甲は、本条第1項第2号の費用について、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等を納入通知書に添付するものとする。乙は、納入通知書の内容について、甲に説明を求められることができるものとする。
- 3 甲は、次の各号に該当する費用が発生したときは、乙に納入通知書を発行する。乙は、甲の発行する当該納入通知書に記載された納入期日までに費用を納入するものとする。
- 1) 乙が、契約の延長を経ずに当該治験に関する原資料等のモニタリングを実施した場合1回あたり100,000円（別途消費税）とする。
  - 2) 乙が、諸般の事情によりオンライン会議システムを利用した遠隔レビューによる原資料等のモニタリングを実施した場合1回あたり（上限3時間）5,000円（別途消費税）とする。
  - 3) 甲が、当該治験の規制当局によるGCP適合性実地調査の対応をした場合1回あたり100,000円（別途消費税）とする。
- 4 乙は、本条の治験に要する費用を甲の指定した納期までに納入しないときは、当該納入期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5%の割合で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない場合がある。
- 5 甲は、納付された研究費に不足が生じた場合には、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることができるものとする。
- 6 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。
- 7 甲は、受領した研究費については、これを乙に返還しないものとする。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

- 第6条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる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。この場合、研究用試料等の搬入及び据付けに要する費用は、乙の負担とする。
- 2 甲は、本治験が終了したときは、前項の研究用試料等（消費した研究用試料及び消耗器材を除く）を終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、研究用試料等の撤去及び搬出に要する費用は、乙の負担とする。
- 3 乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、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。

（副作用情報等）

- 第7条 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び同条第3項に基づき、治験責任医師、甲の長に文書で通知する。
- 2 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下「治験薬」という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験薬の副作用によると疑われる死亡その

他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。

3 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に文書で通知し、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等その他必要な措置を講ずるものとする。

#### (治験薬の管理等)

第8条 乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、甲に交付する。

2 甲は、乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。

3 甲の長は、治験薬管理者を指名し、治験薬管理者に、乙により提出された治験薬の管理に関する手順書又は文書に従った措置を適切に実施させるものとする。

#### (治験の継続審査等)

第9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。

- 1) 治験の期間が1年を超える場合
- 2) GCP 省令第 20 条第 2 項、同条第 3 項、第 48 条第 2 項又は第 54 条第 3 項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合
- 3) その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

2 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、乙に文書で通知する。

#### (治験の中止等)

第10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ものとする。

- 1) 本治験を中止又は中断する場合
- 2) 本治験の成績を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合

2 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに、乙に文書で通知するものとする。

- 1) 本治験を中止又は中断する旨及び理由
- 2) 本治験を終了する旨及びその結果の概要

#### (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、本治験に関する記録（原資料を含む）等については、GCP 省令等の定めに従い、各々保存責任者を定め、適切に管理、保存するものとする。

2 甲が保存しなければならない前項の保存期間は、当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP 省令第 24 条第 3 項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日）、若しくは治験の中止又は終了の後 3 年を経過した日のうち、いずれか遅い日までとする。ただし、乙がこれより長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び方法について甲乙協議するものとする。その場合、その期間及び費用等については別途覚書（様式 5-5）に定める。

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、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(被験者の健康被害の補償)

- 第12条 本治験の実施に起因して被験者に何らかの健康被害が発生した場合においては、甲は直ちに適切な措置及び治療を行うとともに、その概要を乙に文書で報告するものとする。
- 2 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
  - 3 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、後に第三者との間に紛争が生じ又は生じる可能性が生じたときは、甲は、直ちにその旨を乙に報告し、甲乙が協力してその解決にあたるものとする。
  - 4 本治験に起因する健康被害であって、後に賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。なお、裁判上、裁判外を問わず和解する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
  - 5 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。
  - 6 前項による乙の被験者に対する補償は、医薬品副作用被害救済制度に準じて行われるものとする。
  - 7 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行処置として、乙は、保険その他の必要な措置をとるものとする。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

- 第13条 甲は、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、本治験に関する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。
- 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。

(秘密の保持及び治験結果の公表等)

- 第14条 甲は、本治験に関して乙から開示された資料及びその他の情報(丙を通じて提供された資料、その他の情報も含む)及び本治験の結果得られた情報については、事前に乙の文書による承諾なしに第三者に開示・漏洩してはならない。
- 2 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
  - 3 甲は、乙より会議の記録の概要に乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスクングなどの措置を講じたうえで公表するものとする。
  - 4 乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で使用できる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

(症例報告書の提出)

- 第15条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って速やかに適正かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。
- 2 前項の症例報告書の作成・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(研究成果及び知的財産権の帰属)

- 第16条 本治験によって得られる一切の研究成果及び知的財産権は、乙又は乙に代わって正当にその権利を継承し得る者に帰属するものとする。

(反社会的勢力の排除)

- 第17条 甲、乙及び丙は、相手方が暴力団等の反社会的勢力及び団体に該当し、又はこれらに関与していると認め

られる場合、通知又は催告等何らの手続きを要しないで直ちに本契約を解除することができるものとする。解除者はこれにより被った損害の賠償を相手方に請求することができるものとし、また相手方に生じた損害を賠償する責は負わないものとする。

(契約の解除)

- 第18条 甲及び乙は、相手方がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより、適正な治験に支障を及ぼしたと認められる場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合は、この限りではない。
- 2 甲は、GCP省令第31条第1項又は同条第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- 3 甲、乙及び丙は、相手方が第17条の規定に違反したときは、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。
- 4 本条第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第8条第1項により乙から受領した治験薬を、同条第3項の手順書に従い直ちに乙に返還するとともに、第15条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
- 5 本条第1項、第2項又は第3項に基づき本契約が解除された場合であっても、第7条第2項、第11条第1項及び第2項、第12条、第13条、第14条、第19条の規定はなお有効に存続する。
- 6 本条第1項、第2項又は第3項に基づく本契約の解除は、解除者の相手方に対する損害賠償を妨げないものとし、また本条第3項に基づき本契約を解除した場合であっても、解除者は相手方及びその業務委託先に生じた損害を賠償する責を負わない。

(透明性ガイドラインに基づく情報公開)

- 第19条 甲は、乙が日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針(2012年1月1日)」に従い、情報公開することに同意する。

(協議)

- 第20条 本契約に疑義が生じたとき、又は本契約に定めない事項については、甲、乙及び丙協議の上定めるものとする。

(裁判管轄)

- 第21条 本契約に関する訴えの管轄は、甲の所在地を管轄区域とする新潟地方裁判所とする。

本契約を証するため、本書を3通作成し、甲、乙及び丙記名押印の上、各自1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

(甲) 新潟県新潟市中央区鐘木463番地7  
新潟市民病院  
新潟市病院事業管理者  
院長 院長の氏名 印

(乙) 住所  
依頼者企業名  
代表者職名 代表者名 印

(丙) 住所  
開発業務受託機関名  
代表者職名 代表者名 印

(別紙様式)

(1) 研究用試料、書類及び消耗器材 (第6条第1項関係)

| 名称 | 単位 | 数量 | 備考 |
|----|----|----|----|
|    |    |    |    |

(2) 設備備品 (第6条第1項関係)

| 名称 | 単位 | 数量 | 形式 | 仕様 | 備考 |
|----|----|----|----|----|----|
|    |    |    |    |    |    |