

治験実施契約書

東京女子医科大学病院（以下、「甲」という）、（以下、「乙」という）及び株式会社医療システム研究所（以下、「丙」という）とは、被験薬、被験機器又は被験製品の臨床試験（以下、「本治験」という）の実施について、次の通り契約する。

【委託・受託及び本治験の内容】

第1条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

- (1) 審査番号：
- (2) 治験課題名：
- (3) 治験の内容：
- (4) 治験実施期間：契約締結日～
- (5) 治験責任医師（所属・氏名）：

【厚生労働省令等の遵守】

第 2 条 甲・乙・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）に規定する基準、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]及びこの省令の一部を改正する省令（以下、「医薬品 GCP 省令」という）、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]及びこの省令の一部を改正する省令（以下、「医療機器 GCP 省令」という）又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]及びこの省令の一部を改正する省令（以下、「再生医療等製品 GCP 省令」という）（以下、適宜に応じた「医薬品 GCP 省令」、「医療機器 GCP 省令」、「再生医療等製品 GCP 省令」を「GCP 省令」という）及び関連の法規並びに当局よりの通知等を遵守するものとする。

【治験に係る経費の納付等】

第 3 条 治験の実施に関する経費については、甲、乙、丙別途協議し定めるところによる。

【通 知】

第 4 条 甲・乙は、GCP 省令に従い、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- (1) 乙は、次の情報を治験責任医師と甲に通知する。
 - ①重篤な副作用又は重篤で予測できない不具合（以下「副作用等」という）情報
 - ②治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品及び医療用医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性、安全性に関する重大な情報
 - ③治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報
- (2) 乙は、次のことを甲に通知する。
 - ①治験を中止、中断する場合は、その旨及び理由
 - ②治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合は、その旨及び理由
- (3) 甲は、次の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を治験責任医師及び乙に文書で通知する。
 - ①治験実施の妥当性への意見
 - ②治験が長期（1 年を超える）の場合の治験の継続の妥当性に関する意見
 - ③重篤な副作用等発現の場合における治験の継続の妥当性に関する意見
 - ④その他薬物、医療機器又は再生医療等製品の有効性・安全性に係る重大な情報に関する意見
 - ⑤被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂した場合は、これに関する意見
 - ⑥その他 甲が必要と認めたことに関する意見
- (4) 甲は、治験責任医師から次の情報を入手した場合は、治験審査委員会及び乙に通知する。
 - ①治験を中止、中断の場合は、その旨及び理由
 - ②治験終了の場合は、その旨及び成績の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に通知する。
- (6) 甲、治験責任医師および乙は、GCP 省令に規定されている通知および報告を適切な方法で行わなければならない。

【治験実施計画書の遵守】

第 5 条 甲は、治験審査委員会の意見に基づき決定したところに従い、治験責任医師と乙が合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。

【本治験の実施】

第 6 条 甲は、予め被験者に対し、GCP 省令に掲げる事項を記載した同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に説明し、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とともに、同意文書の写しとその他の説明文書を被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、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 省令の定めに基づき同意を取得するものとする。

2 甲は、治験実施中に万一重篤な副作用等の発現又はその可能性を発見した場合は直ちにその対策等を講ずるとともに乙に通知し、甲・乙・治験責任医師は協力して原因を究明する。

【治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品の管理】

第 7 条 甲は、治験使用薬について治験薬管理者を指名し、乙が作成した治験使用薬の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って本治験使用薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成及び管理を適切に実施する。

2 甲は、治験使用機器について治験機器管理者を指名し、乙が作成した治験使用機器の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って本治験使用機器の保管、使用、返却、記録の作成及び管理を適切に実施する。

3 甲は、治験使用製品について必要な場合は治験製品管理者を指名し、乙が作成した治験使用製品の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って本治験使用製品の保管、使用、返却、記録の作成及び管理を適切に実施する。

4 治験薬、治験機器又は治験製品以外の乙が交付しない治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品であって、甲が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品については、乙は、甲において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。

【治験結果の報告及び記録等】

第 8 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症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 甲は、乙作成の症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従って、前項の症例報告書の変更・修正を行うものとする。

【補償】

第 9 条 乙は、本契約による治験の実施により被験者に健康被害が生じたときは、治療に要する費用を負担し、且つ被験者に正当な補償を行うものとする。ただし、治験責任医師又は治験分担医師に故意又は過失があるときは、甲に補償金の一部負担を求めることができるものとし、甲・乙誠意をもって協議の上その負担割合を決定するものとする。

2 前項に定めるものの外、本契約による治験実施に関し、第三者との間に紛争を生じ、又は生じるおそれがある場合は、甲・乙互いに連絡の上、協力して解決するものとする。

- 3 甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

【治験結果の公表】

- 第10条 甲が治験結果その他の情報を学術的意図をもって発表しようとする場合は乙の文書による同意を得るものとする。
- 2 前項に定めるものの外、治験結果の概要は厚生労働省において情報公開される。

【機密保持義務】

- 第11条 甲・丙は、本治験に関し乙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の書面による事前の承諾なしに第三者に開示、提供、漏洩等をしないものとする。
- 2 乙は、甲より提供された画像およびデータ等の機密情報を善良なる管理者の責任をもって、保管、管理するものとする。画像データは原則返却、数値データ等は原則消去または滅却するものとする。
 - 3 乙は本治験の目的以外に甲より提供された機密情報を使用する場合には事前に文書による承諾を得るものとする。
 - 4 乙は保管の必要がなくなった機密情報については甲の求めに応じて、返却、消去または滅却するものとする。

【治験結果の帰属】

- 第12条 本治験を実施することで得られた知的所有権および研究成果は乙に帰属するものとする。

【記録の閲覧】

- 第13条 甲は、乙又は乙が業務を委託した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規制当局による調査を受け入れなければならない。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規制当局の求めに応じ、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。
- 2 乙又は乙が業務を委託した者は、正当な理由なく、直接閲覧その他の機会に知り得た秘密を漏らしてはならない。これらであった者についても同様とする。
 - 3 乙又は乙が業務を委託した者は、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩しないよう社内教育等に努めるものとする。万一、これらの者またはこれらであった者が、正当な理由なく、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩したときには、乙がすべての責任を負うものとする。

【記録等の保存】

- 第14条 甲・乙は、GCP 省令で保存すべきと定められている本治験に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存する。
- 2 甲における保存期間は少なくとも当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下、「医薬品等」という）の製造販売承認日まで、もしくは治験の中止又は治験終了後の3年間のいずれか長い方の期間までとする。また、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年間保存するものとする。保存期間については、治験終了時に甲・乙協議し決定するものとする。
 - 3 乙は、当該医薬品等の製造販売承認又は開発中止の場合には、甲の長に速やか

に通知するものとする。

【契約の解除】

第15条 甲・乙・丙は、いずれかの当事者が GCP 省令、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、この契約を解除することができる。

【公表】

第16条 甲は、『企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン』に従って、以下の情報を乙が使用・公表することに同意するものとする。ただし、公表は、乙のウェブサイト等において実施するものとする。

- 1) 甲の名称
- 2) 乙が甲に支払った本試験の費用の年間（乙会計年度）の総額（試験施設支援機関への委託費を含む）及び契約件数

【反社会的勢力の排除】

第17条 甲及び乙は、自ら及び自己の役員並びに経営に実質的に関与している者が、本契約締結時及び将来も、反社会的勢力（暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団、その他これらに準ずる者をいう。以下同じ）に該当しないことを表明し、保証する。

- 2) 甲及び乙は、相手方又は第三者に対して、自ら又は第三者を利用して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、取引に関して脅迫的な言動や暴力を用いる行為、風説を流布し、偽計又は威力を用いて信用を棄損する行為、又は業務を妨害する行為、その他これらに順ずる行為を行わないものとする。
- 3) 甲及び乙は、本契約に関して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明した時は、当該第三者との契約をただちに解除し、又は解除のための措置をとらなければならない。
- 4) 甲及び乙は、相手方が前項までの規定に違反した場合、何らの催告を要せず、本契約を解除することができる。
- 5) 甲及び乙が、前項の規定により本契約を解除した場合、解除された相手方に損害が生じても何らこれを賠償ないし補償することは要せず、また、かかる解除により解除者に損害が生じたときは、解除された相手方はその損害を賠償するものとする。

【補 則】

第18条 本契約に定めのない事項、又は疑義が生じた事項については、その都度甲・乙誠意をもって協議・決定する。

- 2) 本契約終了後も、第4条第1項第2号、第4条第2項、第4条第6項、第9条、第10条、第11条、第12条、第13条、第14条、第16条の規定は、なお有効に存続するものとする。

上記契約締結の証しとして本書3通を作成し、甲・乙・丙記名押印のうえ、各その1通を保有するものとする。

なお、乙が開発業務受託機関（以下、「丁」という）に業務の一部を委託する場合は、本書4通を作成し、甲・乙・丙・丁それぞれ記名押印のうえ、各々その1通を保有するものとする。

年 月 日

甲 東京都新宿区河田町8番1号
東京女子医科大学病院
病 院 長 板橋 道朗

印

乙

印

【丙の業務の範囲・内容】

- 1) 甲の治験事務局業務及び治験審査委員会事務局業務の支援
- 2) 甲が丙に対して治験協力者業務を依頼する場合は、治験協力者業務

丙 東京都中央区八丁堀3-4-8
株式会社医療システム研究所
代表取締役 鈴木 高明

印

（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合）
委託業務の範囲・内容

丁

印