**治験契約書**

函館市病院局（以下「甲」という）と（治験依頼者）（以下「乙」という）と（開発業務受託機関）（以下「丙」という）は、市立函館病院における被験薬（化学名又は識別記号）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連する書類を作成・提出した。

（２）甲は､「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付、厚生省令第28号) （以下、GCP省令という） 第27条（医療機器の場合には、下線部分を「「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日付、厚生労働省令第36号）（以下、GCP省令という）第46条」とする。また再生医療等製品の場合には、下線部分を「「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日付、厚生労働省令第89号）（以下、GCP省令という）第46条」とする）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、同委員会の承認を得たのち、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、甲と乙と丙は、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり治験契約を締結するものとする。

**第１条（本治験の内容及び委託）**

１　本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。

（１）治験課題名：

（２）治験実施計画書番号：

（３）治験の内容：

（４）予定症例数： 　 例

（５）実施医療機関の名称及び所在地：市立函館病院

北海道函館市港町１丁目１０番１号

（６）治験責任医師：

（７）治験期間：西暦　 年 月 日 ～ 西暦 　年 月 日

**第２条（乙が丙に委託した業務の範囲）**

１　乙は本治験に係わる次の業務を丙へ委託するものとする。乙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。

≪記載例≫

（１）治験の依頼及び契約締結に関する業務

（２）治験薬の交付に関する業務

（３）治験のモニタリングに関する業務

（４）症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務

（５）安全性情報の収集・伝達

（６）治験薬の回収に関する業務

（７）治験の終了に関する業務

**第３条（本治験に係る費用及びその支払方法）**

１　本治験実施に関して甲が乙に請求する費用は、市立函館病院受託研究費用算定基準に則り、次の各号のとおりとする。なお、当該費用は、市立函館病院受託研究費用算定表に従い算定するものとする。

（１）本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な

実施に必要な費用（以下、「研究費」という）。

（２）本治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない以下の費用（以下、「支給対象外経費」という）。

≪記載例≫

①治験薬投与開始日から治験薬投与終了日まで：

　　　全ての検査・画像診断費用、同種同効薬の費用の全額

②同意取得後から治験薬投与開始前日と、治験薬投与終了翌日から治験実施計画書で規定する最終観察日まで：

　　　　　治験実施計画書に規定された検査・画像診断費用の全額

③治験薬投与及びレスキュー治療のための入院：

入院に係る費用（入院料、食事代を含む）の全額

（３）被験者負担軽減費については、治験実施計画書に規定された被験者の来院回数に基づき、1来院につき10、000円を乙が甲を通じて被験者に支払うものとする。

（４）その他、治験に必要な旅費、備品費、委託料等、研究費に不足を生じた場合には、甲乙協議・合意の上、その不足額を甲は乙に負担させることができるものとする。

２　前項に定める費用に係る消費税額及び地方消費税額は、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及び同法第７２条の８３の規定に基づき、これら費用に消費税率を乗じて得た額とする。なお、支給対象外経費に、算定した額に10円未満の端数がある場合は、函館市立病院条例（趣旨）第２条３項に基づき、その端数が5円未満のときはこれを切り捨て、5円以上のときはこれを10円とし算定するものとする。

３　本治験の請求及び支払い方法は、次のとおりとする。

（１）研究費は、年度毎に集計し、甲の発行する請求書に基づき甲の指定する口座に、請求月の翌月末までに支払うものとする。

（２）支給対象外経費又は被験者負担軽減費は、診療月の翌月毎に集計し、甲の発行

する請求書に基づき甲の指定する口座に、請求月の翌月末までに支払うものとする。なお、支給対象外経費の請求書には、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、並びに投薬及び注射の内容を添付するものとする｡

**第４条（本治験の実施）**

１　甲及び乙は、医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則、医薬品GCP省令、医薬品GCP省令に関連する通知及び医療機器GCP省令（以下これらを総称して「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ものとする。

２　甲は、前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ものとする。

３　甲の治験責任医師は、被験者が本治験に参加する前に、医薬品GCP省令第51条第1項及び医療機器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、本治験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合又は被験者が同意文書など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。

４　甲の長、治験責任医師及び乙は、医薬品GCP省令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ものとする。

５　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、本治験を中止し又は治験期間の延長をすることができるものとする。

**第５条（副作用情報等）**

１　乙は、被験薬並びに本治験において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」）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省令に従って、その旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知するものとする。

２　治験責任医師は、治験使用薬について、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68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ものとする。

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、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。

**第６条（治験の継続審査等）**

１　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）医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項及び医療機器GCP省令第28条第2項、同第68条第2項又は同第74条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

（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、治験責任医師及び乙に文書で通知するものとする。

**第７条（治験の中止等）**

１　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）本治験を中断し、又は中止する場合

（２）本治験により収集された治験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合

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ものとする。

（１）本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

（２）本治験を終了する旨及び治験結果の概要

**第８条（治験使用薬の管理）**

１　乙は、治験薬を、ＧＣＰ省令に従って製造し、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、治験使用薬を甲に交付するものとする。

２　甲は、前項により乙から受領した治験使用薬を、本治験にのみ使用するものとする。

３　甲は、治験薬管理者を選任し、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ものとする。

**第９条（記録の閲覧等への協力及び被験者の秘密の保全）**

１　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ものとする。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ても、その義務を課すものとする。

**第１０条（症例報告書の提出）**

１　甲の治験責任医師及び治験分担医師は、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。

**第１１条（機密保持及び治験結果の公表等）**

１　甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）、その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならないものとする。

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の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ものとする。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。なお、製品情報概要として使用する際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

**第１２条（記録等の保存）**

１　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ものとする。

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、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

**第１３条（被験者の健康被害の補償）**

１　本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を速やかに乙に通知し、乙と協力して原因の究明に当たるものとする。

２　前項の健康被害に関して甲と被験者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれが生じた場合、甲は直ちに乙に通知し、乙は甲に協力してその解決に当たるものとする。

３　本治験に起因する健康被害であって、賠償責任が生じた場合には、当該賠償責任のある者の責任と負担において賠償を行うものとする。なお、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。

４　本治験に起因する健康被害が発生し、乙の補償基準に定めるところにより補償をなすべき場合は、乙は乙の補償基準に従い補償を行うものとする。

５　乙は、あらかじめ、治験に係わ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。

**第１４条（契約の解除）**

１　乙は、甲がＧＣＰ省令、治験実施計画書又は本契約に違反し、本治験の適正な実施に支障が生じた場合には、本契約を解除することができるものとする。

２　甲は、ＧＣＰ省令第３１条第１項又は第２項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除するものとする。

３　前第１項又は第２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、乙に提出するものとする。

４　前第１項又は第２項に基づき本契約が解除された場合であっても、第５条第２項、第９条、第１１条、第１２条、第１３条第１項、第２項、第３項、第４項の規定はなお有効に存続するものとする。

５　前第１項又は第２項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。

**第１５条（訴訟等）**

１　本契約について、訴訟の必要が生じた場合は、被告の所在地を管轄する裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

**第１６条（本契約の変更）**

１　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲、乙及び丙が協議の上文書により本契約を変更するものとする。

**第１７条（補則）**

１　本契約に定めのない事項、又はこの契約について、疑義が生じた事項については、その都度、甲、乙及び丙が誠意をもって協議し決定するものとする。

本契約の締結の証として、本書３通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する

ものとする。

　西暦　　　　　年 月 日

　甲　北海道函館市港町１丁目１０番１号

函館市病院局

函館市公営企業管理者

病院局長　　　氏家　良人　　　印

乙　所在地

名称

契約者　　　　　　　　　　　　印

丙　所在地

名称

契約者　　　　　　　　　　　　印

上記の契約内容を確認しました。

西暦　　　　　年 月 日

　　　市立函館病院長　　　　　　　　　　　治験責任医師

森下　清文　　　印　　　　　　　　〇〇　〇〇　　　印