

# 治験・製造販売後臨床試験 実施契約書 (二者)

聖マリアンナ医科大学病院 (以下「甲」という。) と \_\_\_\_\_ 会社 (以下「乙」という。) とは、  
治験薬名: \_\_\_\_\_ (以下「被験薬」という。)

治験課題名: \_\_\_\_\_

治験実施計画書No.: \_\_\_\_\_  
の実施に係る研究 (以下「本治験」という。) について、次のとおり契約を締結する。

(本治験の委託・受託)

第1条 乙は本治験を甲に委託し、甲はこれを受託する。

(本治験の内容)

第2条 本治験の内容は次のとおりであるが、記載項目以外は治験実施計画書のとおりとする。

- (1) 治験の内容 (対象・投与期間等) : \_\_\_\_\_
- (2) 治験期間: 20 年 月 日 より 20 年 月 日 まで
- (3) 目標とする症例数: \_\_\_\_\_ 症例 (治験薬投与に至った症例)
- (4) 治験責任医師の氏名: \_\_\_\_\_ 科

(本治験に係る費用及び負担)

第3条 本治験に要する費用は、以下各号の費用からなるものとし、乙が負担する。

- (1) 本治験の診療に係らない費用  
当該費用の詳細は、別紙資料Eに定めるものとする。
- (2) 保険外併用療養費の支給対象とならない費用 (以下「支給対象外経費」という。)  
当該費用の詳細は、別紙資料Fに定めるものとする。
- 2 乙は、甲に対し、前項(1)及び(2)の費用を以下により支払う。
  - (1) 前項(1)の費用については、資料Eの請求方法に記載されている請求時に支払うものとする。
  - (2) 前項(2)支給対象外経費については、甲の作成する月次毎の「請求書」及び「各診療報酬明細書」に基づき、診療月の翌々月末日までに請求額全額を支払う。
- 3 乙は下記に該当する場合、甲が負担した医療費を直ちに甲に対し支払わなければならない。
  - (1) 支払基金等から医療費の返還を命ぜられた場合

(消費税の取扱いについて)

第4条 消費税は上記請負金額とは別に徴収する。

なお、本契約によって生じる費用の消費税及び地方消費税額は、請求時の費用にその時点での消費税率を乗じて得た額とする。

コメントの追加 [WT1]: 治験依頼書が提出されるまでに決定いたします。

コメントの追加 [WT2]: 契約書は、聖マリアンナ医科大学病院治験管理室で作成いたします。基本的に下線以外の文言の変更はいたしません。契約内容の大幅な変更を希望される場合は、別途「治験契約内容変更に関する覚書」を依頼者が作成してください。

コメントの追加 [渡邊 達朗3]: 貸与品や消耗品等の提供品がある場合は、別途覚書が必要になります。なお、覚書が締結されていない貸与品や消耗品等の提供品の取り扱いにつきまして、当法人では責任を負いかねます

コメントの追加 [WT4]: こちらは以下の何れかになります。  
聖マリアンナ医科大学病院  
聖マリアンナ医科大学横浜西部病院  
川崎市立多摩病院  
聖マリアンナ医科大学東横病院

コメントの追加 [WT5]: 原則として、病院長の決裁日 (審査結果通知日) と致します。治験期間の開始日と治験契約の締結日は同日といたしますので、当該日付について依頼者の希望がある場合は、事前にお申し出いただき、「治験契約の締結日変更依頼書」をご作成ください。

コメントの追加 [c6]: この契約書の後ろに添付します。(高野)

コメントの追加 [c7]: この契約書の後ろに添付します。(高野)

(本治験の実施)

第5条 甲及び乙は本治験を実施するにあたって医薬品、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。）に規定する基準のほか、「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」という。）、「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年厚生労働省令第171号、GPSP省令）」、「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」という。）及びこれらに関連する通知（以下これらを総称して「GCP・医療機器GCP等」という。）を遵守し、治験実施計画書により慎重かつ適正に本治験を実施しなければならない。なお、本契約書は、GCP及び医療機器GCPの各第2条に従い単語を定義するものとする。

(治験使用薬・治験使用機器の管理等)

第6条 甲が指名する治験薬・治験機器管理者は甲及び乙が作成した手順書に従い治験使用薬・治験使用機器を保管、管理しなければならない。

2 乙は、本治験を実施するために必要な量の治験使用薬を供給する。甲は、治験実施計画書、乙が作成する治験使用薬取扱いのための手順書並びに医薬品医療機器等法及びGCP・医療機器GCP等を遵守して、治験使用薬を適切に提供し、取扱い、保管し、配送し、及び使用し、かつ治験使用薬に関する記録を適切に維持管理しなければならない。甲は、これらの義務を確実に履行するために適切な治験薬管理者を選任し、治験使用薬の管理が適切に行われるよう合理的な措置を講じるものとする。

3 甲は、乙から供給された治験使用薬を、治験実施計画書に従い、治験実施計画書を履行する目的のみ使用しなければならない。

4 甲は、本治験が終了次第、乙から提供された未使用の治験使用薬を全て乙に返却するものとする。ただし、乙が書面により甲による廃棄又は保持を承諾した場合はこの限りではない。

(本治験の中止・期間の変更及び症例の追加)

第7条 甲及び乙は、相手方と協議の上、本治験の中止、期間の延長又は症例の追加をすることができる。

2 本治験を中止したとき又は症例の追加をしたときの費用の取り扱いについては、甲乙協議して定める。

(被験者の保護・秘密の保全)

第8条 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、被験者の安全性に悪影響を及ぼす恐れのある全ての行為は、本人の同意が得られても行わない。

また、個人情報、プライバシー及び秘密の保全に配慮し、保護するものとする。甲又は乙が本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実、又は行った事実が明らかになった場合は、相手方に当該事実を明記した文書を提出し、本治験を中断若しくは中止させることができる。

(個人情報保護)

第9条 甲及び乙は、各当事者及び被験者の個人情報について、個人情報の保護に関する法律を含む適用法令並びに治験実施計画書、説明文書及び同意文書に則って適正に取扱うものとする。

(健康被害の補償)

第10条 本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合の治療費その他の損失は全て乙の負担とし、乙が被験者に補償しなければならない。ただし、その健康被害が、甲が本治験をGCP・医療機器GCP等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱した行為による場合又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合はこの限りではない。

(秘密情報の保持)

第11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を秘密情報として取り扱い、これについては、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示し、漏洩してはならず、また、乙の事前の文書による承諾なしに、本治験の実施以外の目的に使用してはならない。

(モニタリング・監査の受け入れ等)

第12条 甲は乙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の調査に協力し、その求めに応じ、本治験に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

2 乙は甲の手順書に従いモニタリング・監査を実施し、モニタリング・監査の際に知り得た一切の秘密を漏らしてはならない。また、乙は、自己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当該義務を課すものとする。

(治験結果の公表)

第13条 甲は、本治験総括報告書作成完了の翌日から起算し18ヶ月以降、甲と乙は協議の上、本治験によって得られた研究成果について、学術研究の発展に資するため適切に公表する(以下「研究成果の公表」という。)。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

(治験結果の帰属)

第14条 本治験の治験実施計画書に従い実施することで得られた研究データ及び結果、並びに、それらに関する知的財産権は全て乙に帰属するものとする。ただし、乙が作成した治験実施計画書及び本治験の為に乙から提示・貸与された資料等に依拠しない、甲及び甲に属する者の独自の技術・ノウハウ等により創出された知的財産は、甲に帰属するものとする。

2 本治験の実施計画書に従い実施することにより発明、発見、技術革新（以下併せて「発明等」という。）が生じた場合には、直ちに乙に書面で通知するものとする。

3 甲は、本条第2項にて生じた発明等について特許法に定める特許を受ける権利が特許法に基づき甲に帰属する場合、当該権利（特許出願の結果付与された特許権を含む）について、甲乙誠意をもって協議し、これを取り決めるものとする。

(記録等の保存)

第15条 甲及び乙は、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 甲及び乙はGCP・医療機器GCP等で定めるところに従い善良な管理者が注意をもって本治験の各種の記録及びデータ類を保存しなければならない。甲が保存しなければならない記録及びデータ類の保存期間は、少なくとも被験薬に係わる医薬品製造販売承認日（GCP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15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。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。なお乙は本治験に関する医薬品、又は医療機器の製造販売承認が得られたとき、開発を中止したとき、又はその他の事由により記録等の保存を必要としなくなったときは、遅滞なく甲に報告する。この場合において、甲は本治験の各種の記録及びデータ等を処分することができる。

3 乙は、第2項の記録等の保存により発生する保存に係る費用に関して、終了報告書が提出された月から保存期間が終了するまでに係る以下の費用（以下「保存費用」という。）を甲に支払うものとする。

- (1) 1ヵ月あたり1箱の価格（消費税別）×箱数×保存期間（月数）
- (2) 保存用の箱代（消費税別）×箱数（ただし、当院規定の箱を提供する場合は不要）
- (3) 管理費（消費税別）：（(1) + (2)）×20%
- (4) 間接経費（消費税別）：（(1) + (2) + (3)）×30%

甲及び乙は終了報告書提出時に、上記の算出基準に基づき、保存費用について別途覚書を締結するものとする。保存費用の支払いは、総額一括払いとし、甲の請求により乙が支払う。また、保存期間が延長になる場合は甲乙協議の上、甲の請求により乙が支払う。なお、入金された費用は、保存期間が短縮した場合であっても乙は返還を請求できないものとする。

(通知)

第16条 甲及び乙は、GCP・医療機器GCP等に規定されている通知を、適切な時期に適切な方法で行わなけれ

コメントの追加 [WT8]: 依頼者のご希望の期間をお知らせください。

コメントの追加 [c9]: こちらの文言は、削除不可です。(高野)

ばならない。

(副作用情報)

第17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、その旨をGCP第20条第2項及び同第3項に規定する期間内に治験責任医師及び甲に文書で通知する。

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るときは、直ちに甲及び乙に通知する。

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、甲に通知し、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。

(研究資金等の提供に関する情報の公開)

第18条 甲は適用法令等及び開示義務に関する行動基準(適用のある透明性ガイドラインを含む。)について、日本製薬工業協会「企業と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に賛同し、当該ガイドラインに基づく情報公開の実施について、これを承諾する。

(利益相反)

第19条 甲及び本契約における治験責任医師は、甲及び治験責任医師が本治験を実施するに先立ち、本治験実施に問題のある利益相反がないことを表明する。

2 甲及び治験責任医師は、本契約に基づく活動に影響を与え得る第三者との利益相反がないこと、本契約に基づく活動が、いかなる第三者との契約にも抵触しないことを表明する。

3 甲及び治験責任医師は、本契約及び本契約に基づく活動に関連して利益相反が生じた場合、全て乙に遅滞なく報告し、対処について協議する。

4 本条第1項及び本条第2項により、乙より国内外の様式を問わず財務状況開示書面等の請求があった場合は、当該利害関係に関連する書類の提供に協力する。

(契約の解除)

第20条 甲は乙が次の事由に該当するときは、本契約を解除することができる。

(1) 乙が第3条に定める費用の支払いを怠ったとき。

(2) 乙がその他本契約の条項に違反したとき。

2 乙は甲が次の事由に該当するときは、本契約を解除することができる。

(1) 甲がGCP・医療機器GCP等、治験実施計画書又は本契約に違反して適正な治験に支障を及ぼしたとき。ただし、甲が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) その他本契約の条項に違反したとき。

(法令の遵守及び管轄)

第21条 本契約の準拠法は日本法とし、甲及び乙はこれを遵守するものとする。

ただし、甲は治験責任医師、治験分担医師、及び治験協力者(以下「治験責任医師等」という。)に対し、ICH GCP、GCP・医療機器 GCP 等及び医薬品医療機器等法、治験実施計画書、乙が提示又は指定する書面による指示及びポリシー(適用のある米国食品医薬品局による規制等を含む)、特定の規制対象国、組織及び個人への製品及び技術の出荷を禁止する輸出管理及び経済制裁規制に関する適用規制、政府職員、担当官、及び代理人との交流に関する不正競争防止法による規定並びに賄賂禁止法(これらを総称して「適用法」という。)を遵守する要請が乙よりあった場合は、内容を確認の上、治験責任医師等に当該要請への対応に協力するものとする。なお、本契約書の内容に疑義が生じたとき、又は本契約書に定めのない事項について必要あるときは、甲及び乙は誠意をもって協議し、その解決に努めなければならない。本契約に関して生じた争いで協議により解決できない事項については、甲及び乙は、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

(反社会的勢力との取引排除)

第22条 甲及び乙は、次に定める事項を表明し、保証する。

- (1)自己及び自己の役員・株主(以下「関係者」という。)が、暴力団、暴力団関係企業、若しくはこれらに準ずる者又はその構成員(以下「反社会的勢力」という。)でないこと
- (2)自己及び自己の関係者が、反社会的勢力を利用しないこと
- (3)自己及び自己の関係者が、反社会的勢力に資金等の提供、便宜の供給等、反社会的勢力の維持運営に協力又は関与しないこと
- (4)自己及び自己の関係者が、反社会的勢力と関係を有しないこと
- (5)自己が自ら又は第三者を利用して、相手方に対し、暴力的行為、詐術、脅迫的言辞を用いず、相手方の名誉や信用を毀損せず、また、相手方の業務を妨害しないこと

2 甲及び乙は、相手方が前項に違反したと認める場合には、通知、催告その他の手続を要しないで、直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。この場合、相手方は他方当事者に発生した全ての損害を直ちに賠償するものとする。

(不可抗力免責)

第23条 甲及び乙は、不可抗力による本契約の債務不履行については、他の契約当事者に対して債務不履行責任を負わないものとする。ただし、不可抗力により本契約の義務を履行できない当事者は、他の当事者に対し、不可抗力の内容について書面にて通知するものとし、不可抗力の事由を終結、解消又はその他の方法で終了させることに努めるものとする。不可抗力には天災、政府又は政府機関の行為、法律、規制又は命令の遵守、火災、暴風雨、洪水若しくは地震、戦争(宣戦布告の有無を問わない)、反乱、革命若しくは暴動又はストライキを含むが、これらに限定されない。

(再委託及び譲渡の禁止)

第24条 甲は、本契約に基づく業務を第三者に再委託してはならず、また、本契約に基づく権利及び義務を第三者に譲渡してはならない。

2 前項の規定に関わらず、甲は、GCP・医療機器GCP等で認められた臨床試験施設支援機関に対して、本治験の実施に係る業務の一部を再委託することができる。この場合、甲は、委託先の名称、本社所在地及び委託業務内容を書面により乙に通知し、乙の書面による同意を得るものとする。

3 甲は、業務の一部を再委託する場合、再委託先との間で、秘密保持、データ所有権の帰属及び知的財産の取扱いを含めて、再委託先が本契約に定める全ての条件を遵守する旨を定める契約書を取り交わすものとする。甲は、再委託後も本契約に基づく義務の一切を免れるものではなく、再委託先が義務に違反したときは、甲は乙に対し自己の義務違反と同様の責任を負うものとする。

(存続条項)

第25条 甲及び乙の相手方に対して負う以下の義務は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

- (1) 第6条(治験使用薬・治験使用機器の管理等)
- (2) 第8条(被験者の保護・秘密の保全)
- (3) 第9条(個人情報保護)
- (4) 第10条(健康被害の補償)
- (5) 第11条(秘密情報の保持)
- (6) 第12条(モニタリング・監査の受け入れ等)
- (7) 第13条(治験結果の公表)
- (8) 第14条(治験結果の帰属)
- (9) 第15条(記録等の保存)
- (10) 第18条(研究資金等の提供に関する情報の公開)
- (11) 第23条(不可抗力免責)
- (12) 契約終了の通知日までに行われた業務の対価の支払いに関する義務

(その他)

第26条 製造販売後臨床試験については、本契約書中の「治験」を「試験」と読み替える。また、市販品を試験薬として使用する場合は第6条を適用しないこととする。

本契約の契約期間は、本契約の締結日から第2条(2)の治験期間の終了日又は本治験の終了報告書を作成、提出した日いずれか早い日までとする。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、各自その1通を保有する。

20 年 月 日

(甲) 神奈川県川崎市宮前区菅生二丁目16番1号

聖マリアンナ医科大学病院

病院長 大坪 毅人 印

(乙) 住所  
施設名  
代表者

印

**コメントの追加 [WT10]:** 原則として、病院長の決裁日(審査結果通知日)と致します。治験期間の開始日と治験契約の締結日は同日といたしますので、当該日付について依頼者の希望がある場合は、事前にお申し出いただき、「治験契約の締結日変更依頼書」をご作成ください。

**コメントの追加 [WT11]:** こちらは以下の何れかになります。  
聖マリアンナ医科大学病院  
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院  
川崎市立多摩病院  
聖マリアンナ医科大学東横病院

上記契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

治験責任医師 氏名 \_\_\_\_\_ 印