

## 参考書式一覧

(治験・製造販売後臨床試験)

参考書式 番号・記 号	資料名	説明
1	治験に関する指示・決定通知書	統一書式による
2	直接閲覧実施連絡票	統一書式による
3-1	治験契約書	治験依頼者と当院が治験契約を締結するために使用する。
3-2	治験契約書	開発業務受託機関が治験に係る業務を受託する場合、治験依頼者と当院が治験契約を締結するために使用する。
3-3	治験契約書	治験依頼者、開発業務受託機関及び当院が治験契約を締結するために使用する。
4-1	契約内容変更に関する覚書	治験依頼者と当院が治験契約を変更するために使用する(開発業務受託機関が治験に係る業務を受託する場合を含む)。
4-2	契約内容変更に関する覚書	治験依頼者、開発業務受託機関及び当院が治験契約を変更するために使用する。
5-1	治験の調査審議に関する委受託契約	外部の治験審査委員会に治験審査を依頼する場合、治験審査委員会の設置者と院長が契約締結のために使用する。 また、外部の医療機関から治験審査を受託する場合、院長と当該医療機関の長が契約締結のために使用する。
5-2	治験の調査審議に関する委受託契約	外部の治験審査委員会に治験審査を依頼する場合、治験審査委員会の設置者、院長及びSMOが契約締結のために使用する。 また、外部の医療機関から治験審査を受託する場合、院長、当該医療機関の長及びSMOが契約締結のために使用する。
6	治験事務局責任者・治験薬管理者・記録保存責任者指名書	治験事務局責任者・治験薬管理者・記録保存責任者を指名するために使用する。
7	治験機器管理者指名書	治験機器管理者を指名するために使用する。
8	治験製品管理者指名書	治験製品管理者を指名するために使用する。
9	治験審査委員会開催通知書	治験審査委員会の開催通知に使用する。
10-1	治験審査委員会議事録	治験審査委員会の会議の記録を作成するために使用する。
10-2	治験審査委員会の記録(概要)	治験審査委員会の会議の記録の概要を作成するために使用する。
11	治験審査委員会 委員委嘱書	院外の治験審査委員を委嘱するために使用する。
12	治験審査委員会 委員受諾書	院外の治験審査委員を委嘱し、受諾をいただいた場合に使用する。
13	治験審査委員会 委員名簿兼指名書	治験審査委員を指名するために使用する。
A	逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)記録	緊急の危険回避の場合を除く逸脱を記録するために使用する。

(注意) 上記参考書式において、選択した区分により下記のように用語の読替え又は適宜、書き換えを行う。

- 製造販売後臨床試験を選択した場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」
- 医療機器を選択した場合、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」  
「治験使用薬」を「治験使用機器」、及び「医薬品」を「医療機器」
- 再生医療等製品を選択した場合、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」  
「治験使用薬」を「治験使用機器」、及び「医薬品」を「再生医療等製品」

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 契 約 書

.....(医療機関名).....(以下、甲という)と.....(治験依頼者).....(以下、乙という)とは、被験薬.....(被験薬名).....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。

### 第1条 (本治験の内容及び委託)

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. : \_\_\_\_\_

治験の内容(対象・投与期間等) : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

治験責任医師 : 氏名 \_\_\_\_\_

治 験 期 間 : 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日

## 第2条（本治験の実施）

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）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（医薬品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第171号）」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第38号）」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第90号）」とする）（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。

- ②甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権、安全及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全、秘密の保全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。
- ③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。
- 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（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第71条第1項各号」とする）に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成する。治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に説明文書及び同意文書を交付するとともに、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。また、同意取得後に、同意文書の写しを被験者に交付する。なお、被験者本人から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、又は被験者が説明文書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。
- 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。

## 第3条（副作用情報等）（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合情報等」とする）

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（医療機器の場合には、下線部を機械器具等とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする）（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（製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「第68条の10第1項」とする）に規定する事項を知ったときは、GCP省令等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。治験使用薬のうち、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（医療機器の場合には、下線部を医療機器又は機械器具等その他の物質とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする）を総称し、治験薬という。

- 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（医療機器及び再生医療

等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 68 条第 2 項」とする)に規定する治験使用薬の副作用(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする)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、治験実施計画書及び治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合には、下線部を削除とする)の改訂その他必要な措置を講ずる。

#### 第 4 条 (治験の継続審査等)

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。

1. 治験の期間が 1 年を超える場合
  2. GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、同第 48 条第 2 項又は同第 54 条第 3 項(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、同第 68 条第 2 項又は同第 74 条第 3 項」とする)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。

#### 第 5 条 (治験の中止等)

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。

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の製造販売承認申請書(医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「再審査又は再評価申請書」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「使用成績評価申請書」とする)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。
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 6 条 (治験使用薬の管理等)

乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 24 条及び第 25 条」とする)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、治験使用薬を甲に交付する。

- 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。
- 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。

## 第7条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

- 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。
- 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ても、その義務を課す。

## 第8条（症例報告書の提出）

- 甲の治験責任医師又は治験分担医師は、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。
- 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、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行う。

## 第9条（機密保持及び治験結果の公表等）

- 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。
- 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（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「の使用成績評価」とする）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として使用することができる。

## 第10条（記録等の保存）

- 甲及び乙は、GCP 省令等で保存すべきと定められている、本治験に係る文書又は記録（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、記録等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の製造販売承認日（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（医療機器の場合には、下線部分を「に係る医療機器の製造販売承認日（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。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「に係る再生医療等製品の製造販売承認日（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付承認を受けたものを除く。また、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)

(医薬品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の使用成績評価が終了した日までの期間」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間(医薬品医療機器等法 23 条の 25 第 3 項 [医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えを適用する場合に限る] に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試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) 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。

- 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の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は(製造販売後臨床試験の場合は下線部分を削除する) 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。

#### 第 11 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

別途覚書を締結して取り決める。

#### 第 12 条 (被験者の健康被害の補償)

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ものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

- ② 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たる。
- 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、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。
- ④ 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。
- ⑤ 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとる。
- ⑥ その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ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、その一切の責任は乙が負担する。

#### 第 13 条 (提供資金等の公開)

甲は、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」において、公開対象となっている「研究費開発費等」・「学術研究助成費」・「原稿執筆料等」・「情報提供関連費」・「その他の費用」の情報を、当該ガイドラインに基づき、乙が公開することを承諾する。

- ②「原稿執筆料等」については、乙は、甲及び委託先個人へ依頼を行い、併せて情報公開について当該個人の承諾（同意）を得る。

#### 第14条（契約の解除）

乙は、甲が 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る場合には、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（医療機器の場合には、下線部分を「GCP 省令第 50 条第 1 項又は第 2 項」とする）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。
- ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 6 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 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。
- ④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 3 条第 2 項、第 7 条、第 9 条、第 10 条第 1 項及び第 2 項、第 12 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

#### 第15条（本契約の変更）

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。

#### 第16条（その他）

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、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。

西暦 年 月 日

甲（所在地）  
（名 称）  
（代表者） 印

乙（所在地）  
（名 称）  
（代表者） 印

（治験責任医師による確認の署名を必要としない場合には、下記を削除する）  
上記の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。

西曆

年

月

日

治験責任医師（署名／記名押印）：



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

## 治験契約書

.....(医療機関名).....(以下、甲という)と.....(治験依頼者).....(以下、乙という)とは、被験薬.....(被験薬名).....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。

### 第1条 (本治験の内容及び委託)

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.： \_\_\_\_\_

治験の内容(対象・投与期間等)： \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験責任医師：氏名 \_\_\_\_\_

治験期間：契約締結日 ~ 西暦 年 月 日

### 第2条 (乙が開発業務受託機関に委託した業務の範囲)

乙は本治験に係る次の業務を開発業務受託機関である...(開発業務受託機関の名称(所在地))...(以下、開発業務受託機関という)に委託し、甲はこれを了承する。乙は、開発業務受託機関に当該業務を委託する場合、開発業務受託機関に対して本契約において自己が負うのと同等の義務を開発業務受託機関に課すものとし、開発業務受託機関による義務の履行につき責任を負う。

(記載例を以下に示す。なお、治験毎に応じて追加、削除とする。)

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

②乙と開発業務受託機関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。

### 第3条 (本治験の実施)

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)、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(医薬品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第171号)とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第38号)」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第90号)」とする)(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。

- ②甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権、安全及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全、秘密の保全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。
- 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(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第71条第1項各号」とする)に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成する。治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に説明文書及び同意文書を交付するとともに、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。また、同意取得後に、同意文書の写しを被験者に交付する。なお、被験者本人から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、又は被験者が説明文書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。
- 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。

第4条 (副作用情報等) (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合情

報等」とする)

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（医療機器の場合には、下線部を機械器具等とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする）（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（製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「第 68 条の 10 第 1 項」とする）に規定する事項を知ったときは、GCP 省令等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。治験使用薬のうち、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（医療機器の場合には、下線部を医療機器又は機械器具等その他の物質とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする）を総称し、治験薬という。

- 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（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 68 条第 2 項」とする）に規定する治験使用薬の副作用（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする）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、治験実施計画書及び治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、下線部を削除とする）の改訂その他必要な措置を講ずる。

## 第 5 条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴く。

1. 治験の期間が 1 年を超える場合
2. GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項、同第 48 条第 2 項又は同第 54 条第 3 項（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項、同第 68 条第 2 項又は同第 74 条第 3 項」とする）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。

## 第 6 条（治験の中止等）

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。

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の製造販売承認申請書（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「再審査又は再評価申請書」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「使用成績評価申請書」とする）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。

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7条（治験使用薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 24 条及び第 25 条」とする）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、治験使用薬を甲に交付する。

- 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。
- 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。

#### 第8条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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。

- 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ても、その義務を課す。

#### 第9条（症例報告書の提出）

甲の治験責任医師又は治験分担医師は、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。

- 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、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行う。

#### 第10条（機密保持及び治験結果の公表等）

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。
- 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（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「の使用成績評価」とする）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として使用することができる。

#### 第11条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP 省令等で保存すべきと定められている、本治験に係る文書又は記録（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、記録等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の製造販売承認日（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 (医療機器の場合には、下線部分を「に係る医療機器の製造販売承認日 (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。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「に係る再生医療等製品の製造販売承認日 (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付承認を受けたものを除く。また、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)

(医薬品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の使用成績評価が終了した日までの期間」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間 (医薬品医療機器等法 23 条の 25 第 3 項 [医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えを適用する場合に限る] に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試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) 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。

- 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の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は (製造販売後臨床試験の場合は下線部分を削除する) 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。

## 第 12 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

別途覚書を締結して取り決める。

## 第 13 条 (被験者の健康被害の補償)

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ものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

- ②本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たる。
- 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、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。
- ④本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。
- ⑤被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとる。
- ⑥その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ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、その一切の責任は乙が負担する。

#### 第 14 条（提供資金等の公開）

甲は、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」において、公開対象となっている「研究費開発費等」・「学術研究助成費」・「原稿執筆料等」・「情報提供関連費」・「その他の費用」の情報を、当該ガイドラインに基づき、乙が公開することを承諾する。

- ②「原稿執筆料等」については、乙は、甲及び委託先個人へ依頼を行い、併せて情報公開について当該個人の承諾（同意）を得る。

#### 第 15 条（契約の解除）

乙は、甲が 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る場合には、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から逸脱した場合はこの限りではない。

- ②は、GCP 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 50 条第 1 項又は第 2 項」とする)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。
- ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により丙を通じて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、直ちに丙を通じて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、丙を通じて乙に提出する。
- ④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 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、第 13 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

#### 第 16 条（本契約の変更）

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。

#### 第 17 条（その他）

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、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。

西暦 年 月 日

甲（所在地）  
（名 称）  
（代表者）

印

乙（所在地）  
（名 称）  
（代表者）

印

（治験責任医師による確認の署名を必要としない場合には、下記を削除する）  
上記の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。

西暦 年 月 日

治験責任医師（署名／記名押印）：

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 契 約 書

.....(医療機関名).....(以下、甲という)と.....(治験依頼者).....(以下、乙という)並びに.....(開発業務受託機関).....(以下、丙という)とは、被験薬.....(被験薬名).....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契約を締結する。

### 第1条(本治験の内容及び委託)

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.： \_\_\_\_\_

治験の内容(対象・投与期間等)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

治験責任医師：氏名 \_\_\_\_\_

治 験 期 間： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

### 第2条(乙が丙に委託した業務の範囲)

乙は本治験に係る次の業務を丙に委託し、甲はこれを了承する。乙は、丙に当該業務を委託する場合、丙に対して本契約において自己が負うのと同等の義務を丙に課すものとし、丙による義務の履行につき責任を負う。



(記載例を以下に示す。なお、治験毎に応じて追加、削除とする。)

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

②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。

### 第3条 (本治験の実施)

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)、GCP省令及びGCP省令に関連する通知(医薬品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第171号)」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第38号)」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「GCP省令、GCP省令に関する通知及び「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日付、厚生労働省令第90号)」とする)(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。

- ②甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権、安全及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全、秘密の保全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。
- 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(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第71条第1項各号」とする)に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成する。治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に説明文書及び同意文書を交付するとともに、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。また、同意取得後に、同意文書の写しを被験者に交付する。なお、被験者本人から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、又は被験者が説明文書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。
- 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。

**第4条（副作用情報等）**（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合情報等」とする）

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（医療機器の場合には、下線部を機械器具等とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする）（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（製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「第68条の10第1項」とする）に規定する事項を知ったときは、GCP省令等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。治験使用薬のうち、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（医療機器の場合には、下線部を医療機器又は機械器具等その他の物質とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする）を総称し、治験薬という。

- 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（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第68条第2項」とする）に規定する治験使用薬の副作用（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする）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、治験実施計画書及び治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合には、下線部を削除とする）の改訂その他必要な措置を講ずる。

**第5条（治験の継続審査等）**

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、治験審査委員会の意見を聴く。

1. 治験の期間が1年を超える場合
  2. GCP省令第20条第2項及び第3項、同第48条第2項又は同第54条第3項（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第28条第2項及び第3項、同第68条第2項又は同第74条第3項」とする）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、丙を通じて乙に文書で通知する。

**第6条（治験の中止等）**

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

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の製造販売承認申請書に添付しないことを決定した場合（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「再審査又は再評価申請書」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「使用成績評価申請書」とする）
- 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、丙を通じて乙に文書で通知する。

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7条（治験使用薬の管理等）

乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条（医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 24 条及び第 25 条」とする）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、丙を通じて治験使用薬を甲に交付する。

- ②甲は、前項により丙を通じて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。

#### 第8条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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。

- 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ても、その義務を課す。

#### 第9条（症例報告書の提出）

甲の治験責任医師又は治験分担医師は、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、丙を通じて乙に提出する。

- 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、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行う。

#### 第10条（機密保持及び治験結果の公表等）

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。

- 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。
- 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（医薬品及び再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価」とする。また、医療機器の製造販売後臨床試験の場合には下線部分を「の使用成績評価」とする）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として使用することができる。

#### 第11条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP 省令等で保存すべきと定められている、本治験に係る文書又は記録(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、記録等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の製造販売承認日(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。(医療機器の場合には、下線部分を「に係る医療機器の製造販売承認日(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。また、再生医療等製品の場合には、下線部分を「に係る再生医療等製品の製造販売承認日(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付承認を受けたものを除く。また、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)
- (医薬品の製造販売後臨床試験の場合、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の使用成績評価が終了した日までの期間」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、下線部分を「の再審査又は再評価が終了した日までの期間(医薬品医療機器等法 23 条の 25 第 3 項 [医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えを適用する場合に限る]に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試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)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。
- 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の製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は(製造販売後臨床試験の場合は下線部分を削除する)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。

## 第 12 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

別途覚書を締結して取り決める。

## 第 13 条 (被験者の健康被害の補償)

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ものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙及び丙が連帯して負担する。

- ②本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲、乙及び丙は協議し、協力してその解決に当たる。
- 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、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、全額乙及び丙が連帯して負担する。
- ④本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任

は乙及び丙が連帯して負担する。

- ⑤被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙及び丙は保険その他の必要な措置をとる。
- ⑥その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ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、その一切の責任は乙及び丙が負担する。

#### 第 14 条（提供資金等の公開）

甲は、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」において、公開対象となっている「研究費開発費等」・「学術研究助成費」・「原稿執筆料等」・「情報提供関連費」・「その他の費用」の情報を、当該ガイドラインに基づき、乙が公開することを承諾する。

- ②「原稿執筆料等」については、乙は、甲及び委託先個人へ依頼を行い、併せて情報公開について当該個人の承諾（同意）を得る。

#### 第 15 条（契約の解除）

乙は、甲が 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る場合には、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(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 50 条第 1 項又は第 2 項」とする)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。
- ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により丙を通じて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、直ちに丙を通じて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、丙を通じて乙に提出する。
- ④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 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、第 13 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

#### 第 16 条（本契約の変更）

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。

#### 第 17 条（その他）

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、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。

西暦 年 月 日

甲（所在地）  
（名称）  
（代表者）

印

乙（所在地）  
（名称）  
（代表者）

印

丙（所在地）  
（名称）  
（代表者）

印

（治験責任医師による確認の署名を必要としない場合には、下記を削除する）  
上記の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。

西暦 年 月 日

治験責任医師（署名／記名押印）：

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

## 契約内容変更に関する覚書

受託者『医療機関名』（以下「甲」という。）と委託者『治験依頼者』（以下「乙」という。）との間において、西暦 年 月 日付で締結した被験薬『被験薬名』の臨床試験に関する治験契約書（以下「原契約」という。）の一部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。

記

治験課題名		治験実施計画書 No. ( )	
変更内容	変更事項	変更前	変更後

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 (所在地)  
(名称)  
(代表者) 印

乙 (所在地)  
(名称)  
(代表者) 印

(治験責任医師による確認の署名を必要としない場合には、下記を削除する)  
上記の契約変更の内容を確認しました。

西暦 年 月 日 治験責任医師 (署名/記名押印) :

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

## 契約内容変更に関する覚書

受託者『医療機関名』（以下「甲」という。）と委託者『治験依頼者』（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関『開発業務受託機関名』（以下「丙」という。）との間において、西暦 年 月 日付で締結した被験薬『被験薬名』の臨床試験に関する治験契約書（以下「原契約」という。）の一部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。

記

治験課題名		治験実施計画書 No. ( )	
変更内容	変更事項	変更前	変更後

本覚書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。

西暦 年 月 日

甲 (所在地)  
(名称)  
(代表者) 印

乙 (所在地)  
(名称)  
(代表者) 印

丙 (所在地)  
(名称)  
(代表者) 印

(治験責任医師による確認の署名を必要としない場合には、下記を削除する)  
上記の契約変更の内容を確認しました。

西暦 年 月 日 治験責任医師 (署名/記名押印) :



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

## 治験の調査審議に関する委受託契約

(治験審査委員会を設置した機関名) (以下、「甲」という) と (実施医療機関名) (以下、「乙」という) は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするに当たり、以下のとおり契約 (以下「本契約」という) を締結する。

### 第1条 (目的)

乙は、第2条に定める治験 (以下、「本治験」という) に関する調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する (治験審査委員会名) (以下、「本委員会」という) において、これを実施する。

### 第2条 (調査審議の対象となる治験)

治験依頼者名：

被験薬名：

治験課題名：

治験実施計画書番号：

### 第3条 (法令の遵守)

甲及び乙は、調査審議に係る業務の実施に際し、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) 並びに「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)、「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日付、厚生労働省令第171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日付、厚生労働省令第36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日付、厚生労働省令第38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日付、厚生労働省令第89号) 及び「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日付、厚生労働省令第90号) 等、治験の実施に関し適用される全ての法令を遵守する。

### 第4条 (調査審議に係る業務の手順)

甲及び乙は、甲の定める手順書 (以下、「本手順書」という) に従い、調査審議に係る業務を実施する。

### 第5条 (本手順書及び委員名簿の提供)

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供する。本手順書又は委員名簿が変更された場合も速やかに提供する。

#### 第6条（調査審議に必要な資料の提供）

乙は、本治験に関する以下の最新の情報を甲に提出する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。）
- 3) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- 4) 同意文書及び説明文書
- 5) 被験者の安全等に係わる報告
- 6) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験責任医師の履歴書
- 9) 治験分担医師の氏名リスト
- 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 11) 乙の設備・職員等に関する資料（緊急時の対応を含む）
- 12) その他、本委員会が必要と認める資料

#### 第7条（調査審議事項）

本委員会における調査審議事項は、次のとおりとする。

- 1) 本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に関する事項
- 2) 乙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、本治験を適切に実施できること。
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師が本治験を実施する上で適格であること。
- 4) 本治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- 5) 被験者に同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- 6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- 7) 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。
- 8) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- 9) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。
- 10) その他、調査審議が必要な報告及び通知

## 第8条（本治験に関する報告）

乙は、以下の事象が生じた場合には、速やかに甲に報告する。

- 1) 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の逸脱又は変更
- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は本治験の実施に重大な影響を及ぼす本治験に関するあらゆる変更
- 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全性又は本治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 本治験期間中、調査審議の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 6) 少なくとも年に1回以上の頻度で報告される治験の現況の概要
- 7) その他、乙が必要と判断した場合

## 第9条（本委員会における調査審議）

甲は乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、本手順書に基づき原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、審議後2週間以内にその結果を乙へ提供する。

2. 前項の定めに拘わらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催し、その審議結果を乙へ提供する。

## 第10条（本治験の実施）

乙の治験責任医師は、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・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。

2. 乙の治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。

## 第11条（調査審議に係る記録の保存）

甲は、調査審議に係る記録を下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬又は被験機器、被験製品が医薬品医療機器等法による製造販売承認を取得する日

（治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定される若しくは申請書に添付されない旨の通知を受ける日）

- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過する日

（医薬品の製造販売後臨床試験の場合、「甲は、調査審議に係る記録を被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、「甲は、調査審議に係る記録を被験機器に係る使用成績評価が終了する日までの期間保存する。」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合

は、「甲は、調査審議に係る記録を被験製品の再審査又は再評価が終了する日（医薬品医療機器等法 23 条の 25 第 3 項 [医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えを適用する場合に限る] に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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)までの期間保存する。）」とする。

2. 前項の定めにかかわらず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従う。
3. 乙は、調査審議に係る記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を遅滞無く甲に通知する。

#### 第 12 条（治験審査委員会費用の扱い）

治験審査委員会費用の金額及び支払方法は、甲乙及び治験依頼者間で協議し、別途定める。

#### 第 13 条（モニタリング等への協力）

甲は、乙の行う監査、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

#### 第 14 条（秘密保持）

甲及び乙は、調査審議に係る業務において、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報（治験依頼者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、それぞれ相手方の書面による同意なしに他に開示・漏洩してはならず、また他の目的に使用してはならない。ただし、次の各号の一に該当する事項については、この限りでない。

- 1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- 2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明しうるもの
- 3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
- 4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

#### 第 15 条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、調査審議に係る業務において知り得た被験者の個人情報（以下、「個人情報」という）につき「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年 5 月 30 日 法律第 57 号）を遵守し、その秘密を保持する他、各々の責任でこれを適切に取り扱う。また、個人情報を調査審議に係る業務以外の目的では一切使用しない。

#### 第 16 条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より本治験の終了の報告が本委員会になされた時までとする。

#### 第 17 条（存続条項）

本契約終了後も、第 11 条、第 13 条、第 14 条、第 15 条及び第 19 条は、なお有効に存続する。

#### 第 18 条（解除）

甲及び乙は、本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又は背信行為があったときは、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

2. 甲及び乙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。ただし、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

#### 第 19 条（損害賠償）

甲及び乙は、前条の場合のほか、本契約に違反し又は故意もしくは過失により相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った直接の損害を賠償する。

#### 第 20 条（不可抗力免責）

天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について、その責に任じない。ただし、甲及び乙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

#### 第 21 条（協議事項）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

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。

西暦 年 月 日

所在地  
甲： 名 称  
代表者 印

所在地  
乙： 名 称  
代表者 印

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

## 治験の調査審議に関する委受託契約

(治験審査委員会を設置した機関名) (以下、「甲」という) と、(実施医療機関名) (以下、「乙」という) 及び (SMO の名称) (以下、「丙」という) は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約 (以下「本契約」という) を締結する。

### 第1条 (目的)

乙は、第2条に定める治験 (以下、「本治験」という) に関する調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する (治験審査委員会名) (以下、「本委員会」という) において、これを実施する。

### 第2条 (調査審議の対象となる治験)

治験依頼者名：  
 被験薬名：  
 治験課題名：  
 治験実施計画書番号：

### 第3条 (法令の遵守)

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務の実施に際し、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) 並びに「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)、「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日付、厚生労働省令第171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日付、厚生労働省令第36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日付、厚生労働省令第38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日付、厚生労働省令第89号) 及び「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日付、厚生労働省令第90号) 等、治験の実施に関し適用される全ての法令を遵守する。

### 第4条 (丙への委受託業務)

- 甲は本委員会の事務局業務を丙に委託し、丙はこれを受託する。
2. 甲より委託された業務の内容の詳細は、下記の業務の支援及び補助とする。
- 1) 本委員会での審査資料の受理及び必要な対応
  - 2) 本委員会開催日時調整業務
  - 3) 本委員会開催場所の手配、事前準備
  - 4) 本委員会委員への開催通知及び資料の送付
  - 5) 本委員会での審議資料の内容確認
  - 6) 本委員会議事録の作成
  - 7) 審議結果通知書の作成及び治験事務局への提出
  - 8) 本委員会出欠者リストの作成
  - 9) 本委員会の治験に係る文書又は記録のファイリング及び管理業務
  - 10) 本委員会の内規に定められた各委員の謝金の振込みに関する業務
  - 11) 本委員会の開催費用の請求に関する業務
  - 12) その他の必要な業務

#### 第5条（調査審議に係る業務の手順）

甲乙及び丙は、甲の定める手順書（以下、「本手順書」という）に従い、調査審議に係る業務を実施する。

#### 第6条（本手順書及び委員名簿の提供）

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供する。本手順書又は委員名簿が変更された場合も速やかに提供する。

#### 第7条（調査審議に必要な資料の提供）

乙は、本治験に関する以下の最新の情報を甲に提出する。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。）
- 3) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書
- 4) 同意文書及び説明文書
- 5) 被験者の安全等に係わる報告
- 6) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験責任医師の履歴書
- 9) 治験分担医師の氏名リスト
- 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 11) 乙の設備・職員等に関する資料（緊急時の対応を含む）
- 12) その他、本委員会が必要と認める資料

#### 第8条（調査審議事項）

本委員会における調査審議事項は、次のとおりとする。

- 1) 本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に関する事項
- 2) 乙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、本治験を適切に実施できること。
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師が本治験を実施する上で適格であること。
- 4) 本治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- 5) 被験者に同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。

- 6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。
- 7) 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。
- 8) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- 9) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。
- 10) その他、調査審議が必要な報告及び通知

#### 第9条（本治験に関する報告）

乙は、以下の事象が生じた場合には、速やかに甲に報告する。

- 1) 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の逸脱又は変更
- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は本治験の実施に重大な影響を及ぼす本治験に関するあらゆる変更
- 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全性又は本治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 本治験期間中、調査審議の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 6) 少なくとも年に1回以上の頻度で報告される治験の現況の概要
- 7) その他、乙が必要と判断した場合

#### 第10条（本委員会における調査審議）

甲は乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、本手順書に基づき原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、審議後2週間以内にその結果を乙へ提供する。

2. 前項の定めにとわらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催し、その審議結果を乙へ提供する。

#### 第11条（本治験の実施）

乙の治験責任医師は、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・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。

2. 乙の治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。

#### 第12条（調査審議に係る記録の保存）

甲は、調査審議に係る記録を下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬又は被験機器、被験製品が医薬品医療機器等法による製造販売承



認を取得した日

(治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日)

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(医薬品の製造販売後臨床試験の場合、「甲は、調査審議に係る記録を被験薬に係る再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、「甲は、調査審議に係る記録を被験機器に係る使用成績評価が終了する日までの期間保存する。」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、「甲は、調査審議に係る記録を被験製品の再審査又は再評価が終了する日(医薬品医療機器等法23条の25第3項[医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えを適用する場合に限る]に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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)までの期間保存する。)」とする。)

2. 前項の定めに拘わらず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従う。
3. 乙は、調査審議に係る記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を遅滞無く甲に通知する。

第13条 (治験審査委員会費用の扱い)

治験審査委員会費用の金額及び支払方法は、甲乙丙及び治験依頼者間で協議し、別途定める。

第14条 (モニタリング等への協力)

甲は、乙の行う監査、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第15条 (秘密保持)

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務において、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報(治験依頼者の情報を含む)について、厳重に秘密を保持し、それぞれ相手方の書面による同意なしに他に開示・漏洩してはならず、また他の目的に使用してはならない。ただし、次の各号の一に該当する事項については、この限りでない。

- 1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- 2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明しうるもの
- 3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの

4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

#### 第16条（被験者の秘密の保全）

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務において知り得た被験者の個人情報（以下、「個人情報」という）につき「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）を遵守し、その秘密を保持する他、各々の責任でこれを適切に取り扱う。また、個人情報を調査審議に係る業務以外の目的では一切使用しない。

#### 第17条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より本治験の終了の報告が本委員会になされた時までとする。

#### 第18条（存続条項）

本契約終了後も、第12条、第14条、第15条、第16条及び第20条は、なお有効に存続する。

#### 第19条（解除）

甲乙及び丙は、本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又は背信行為があったときは、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

2. 甲乙及び丙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。ただし、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

#### 第20条（損害賠償）

甲乙及び丙は、前条の場合のほか、本契約に違反し又は故意もしくは過失により相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った直接の損害を賠償する。

#### 第21条（不可抗力免責）

天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について、その責に任じない。ただし、甲乙及び丙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

第22条（協議事項）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲乙及び丙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

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。

西暦 年 月 日

所在地  
甲： 名 称  
代表者 印

所在地  
乙： 名 称  
代表者 印

所在地  
丙： 名 称  
代表者 印

治験事務局責任者・治験薬管理者・記録保存責任者指名書

西暦 年 月 日

(医療機関名)

院長 (院長名) 印

以下の者を治験事務局責任者、治験薬管理者及び記録保存責任者として指名する。

	氏名	所属	職名(資格を含む)
治験事務局責任者			
治験薬管理者			
記録保存責任者			

## 治験機器管理者指名書

西暦 年 月 日

(医療機関名)

院長 (院長名) 印

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者名：

以下の者を治験機器管理者として指名する。

	氏 名	所 属	職 名 (資格を含む)
治験機器管理者			

## 治験製品管理者指名書

西暦 年 月 日

(医療機関名)

院長 (院長名) 印

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者名：

以下の者を治験製品管理者として指名する。

	氏 名	所 属	職 名 (資格を含む)
治験製品管理者			

西曆 年 月 日

# 治験審査委員会開催通知書

委員各位

(治験審査委員会名)  
治験審査委員会委員長 (委員長名)

開催日時 :
開催場所 :

審議事項 (内容)
-----------

# 治験審査委員会議事録

西暦 年 月 日

(治験審査委員会名)

治験審査委員会委員長 (委員長名) 印

1. 開催日

2. 開催場所

3. 出席又は欠席した委員の氏名

4. 開催宣言（成立要件を満たすこと及び出席した外部委員が、実施医療機関又は院長と利害関係がないことを確認した記録を含むこと）

5. 審議事項(審議時刻： 時 分～ 時 分)

6. 審議内容



7. 質疑応答

8. 審議

9. 採決

(治験審査委員会名) 会議の記録 (概要)

開催日時		開催場所	
出席委員名			
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<初回審査> (議題) (以下の事項を含むこと) ・成分記号(付されている場合一般名も) ・開発の相 ・対象疾患名 ・治験依頼者名		
	<継続審査> (議題) (以下の事項を含むこと) ・成分記号(付されている場合一般名も) ・開発の相 ・対象疾患名 ・治験依頼者名		

西暦 年 月 日

## 治験審査委員会 委員委嘱書

(所属機関名)

( 委嘱する委員の氏名 ) 殿

(医療機関名)

院長 (院長名)

印

(治験審査委員会名)における、GCP 省令第 28 条第 1 項第○号委員を委嘱いたしたく、ご承諾くださるようお願い申し上げます。

GCP 省令第 28 条第 3 項に従い、貴殿の氏名、職業、資格及び所属を公開いたしますのでご了承願います。

当治験審査委員会の業務内容は下記の通りです。

1. 当治験審査委員会では、当院又は外部の医療機関で実施する治験又は製造販売後臨床試験について、以下の審議等にご参加いただきます。なお、委員会は定期的開催致します。
  - (1) 治験の実施の適否
  - (2) 治験の継続の適否
  - (3) 緊急の危険回避による治験実施計画書からの逸脱
  - (4) その他、当院の規定で定める事項
2. 治験審査委員会の開催にあたっては、開催案内とともに審議内容に応じて下記の審議資料をお送り致しますので、予めご検討のほど、お願い致します。
  - (1) 治験実施計画書
  - (2) 症例報告書の様式 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の様式に関する事項を含むと解釈します。)
  - (3) 治験薬概要書 (製造販売後臨床試験の場合は添付文書) 及び治験使用薬 (被験薬を除く) に係る科学的知見を記載した文書
  - (4) 被験者の安全等に関する報告
  - (5) 被験者への支払に関する資料 (支払がある場合)
  - (6) 健康被害に対する補償に関する資料
  - (7) 治験責任医師の履歴書
  - (8) 治験分担医師の氏名リスト
  - (9) 同意・説明文書
  - (10) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 (必要時)
  - (11) 治験実施状況報告書 (必要時)
  - (12) 緊急の危険回避による治験実施計画書逸脱に関する資料 (必要時)
  - (13) その他

### 3. 委嘱期間

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

<機密情報について>

審議に使用する資料中には被験者の個人情報及び治験依頼者の機密情報が含まれております

参考書式 11

ので、お取扱いには十分ご注意くださいようお願いいたします。

## 治験審査委員会 委員受諾書

(医療機関名)

院長 (院長名) 殿

下記の期間、(治験審査委員会名) の GCP 省令第 28 条第 1 項第○号委員になることを受諾致します。

任期中に知り得た被験者の個人情報、治験依頼者及び医療機関等の機密情報については任期満了後も第三者に漏洩いたしません。

任 期 : 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

西暦 年 月 日

職業 :

資格 :

所在地 :

所属機関名 :

氏名 (署名) :

連絡先 :

西暦 年 月 日

## 治験審査委員会 委員名簿兼指名書

(医療機関名)

院長 (院長名)

印

下記の者を (治験審査委員会名) の委員として指名する。

区分	氏名	所属	職業	資格
専門委員 (委員長)				
専門委員 (副委員長)				
専門委員				
専門委員				
専門委員				
非専門委員				
非専門委員				
4号・5号委員*				
4号・5号委員*				

※ GCP 第 28 条第 1 項第 4 号委員、第 5 号委員

任期： 西暦 年 月 日 まで

\*委員を変更した場合は、変更点及びその理由を明記すること

参考書式A

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

### 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）記録

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			

被験者識別コード等	逸脱の内容 (発生日、事象及び対策を含め具体的に記載する)	治験責任医師 確認欄 (記名押印又は署名 及び確認日)