

治 験 実 施 契 約 書

箕面市立病院 病院事業管理者 (以下「甲」という。) と、
(以下「乙」という。) は、次のとおり箕面市立病院における医薬品等臨床試験 (以下「治験」という。) の実施に関し、次のとおり契約を締結する。

(内容)

第1条 乙は次の治験を甲に委託し、甲はこれを実施する。

- (1) 課題名：
 - (2) 実施計画書No.： 版数： 作成年月日：
 - (3) 治験内容：
 - (4) 目標とする被験者数：
 - (5) 治験期間： 年 月 日～ 年 月 日
 - (6) 治験責任医師の氏名及び職名：
 - (7) 治験分担医師の氏名及び職名：
 - (8) 治験実施医療機関及び住所：箕面市立病院 大阪府箕面市萱野5丁目7番1号
- (治験に要する経費の納付等)

第2条 治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、別途定める。

(治験の実施)

第3条 甲及び乙は、薬事法 (昭和35年法律第145号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、同省令の関係通知 (以下「省令等」という。) を遵守して、本治験を実施するものとする。

- 2 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全ての行為は、これを行わないものとする。
- 3 甲は、第1条に定める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。
- 4 甲及び乙は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。
- 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、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

(モニタリング等への協力)

第4条 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、本治験に関連するすべての記録等を直接閲覧に供するものとする。

(治験結果の公表等)

第5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 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき、学会、学会誌等に発表する場合には、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。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。

(治験薬の管理等)

第6条 甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、治験薬の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された治験薬の管理に関する手順書又は文書により治験薬を適切に保管・管理するものとする。

(治験結果の報告及び記録等)

第7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、速やかに正確かつ完全な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。

(記録等の保存)

第8条 甲及び乙は、本治験に関する記録等については、各々保存の責任者を定め適切に保存するものとする。

2 甲及び乙における保存期間は、省令等で規定する期間とする。

3 乙は、当該医薬品等の製造販売の承認、再評価・再審査終了又は開発中止の場合には、甲に速やかに通知するものとする。

(被験者に対する賠償・補償等)

第9条 本治験に起因して、被験者になん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、その概要を乙に報告する。

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 第1項の健康被害の解決に要した費用は全額乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験を省令等若しくは治験実施計画書を著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りでない。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 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。

(契約の解除)

第10条 乙は、甲が省令等、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、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から逸脱した場合はこの限りでない。

2 甲は、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。

(契約の変更)

第11条 本契約の内容について変更が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更する。

(補則)

第12条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈に疑義が生じた事項については、その都度甲乙が協議して定める。

上記契約締結の証として本書2通を作成し、甲、乙記名押印のうえ各自その1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 箕面市萱野5丁目7番1号
箕面市病院事業管理者 重松 剛 印

乙 住 所
名 称
代表者 印

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。

平成 年 月 日

治験責任医師名 印