|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NW契約様式5② | 整理番号 | NW\*\*\*\*\*\*\* |

治験実施契約書

実施医療機関の名称（以下「甲」という。）と治験依頼者の名称（以下「乙」という。）と国立研究開発法人国立成育医療研究センター（＜小児治験ネットワーク＞治験等の実施に係る標準業務手順書の第3条第1項に基づき、ネットワーク治験事務局及び中央治験審査委員会事務局を担う者。以下「丙」という。）と開発業務受託機関の名称（以下「丁」という。）とは、被験薬（識別記号）の治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下「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、治験責任医師の同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年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）第27条に基づいて設置された中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」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後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

３）乙は、本治験に関する業務を丁に委託している。

よって、甲と乙と丙と丁とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　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：

治験実施計画書番号：

治験の内容（対象・投与期間等）：

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

治験責任医師：＊＊　＊＊（＊＊＊＊科）

実施医療機関：＊＊＊＊医療センター
（＊＊県＊＊市＊＊町＊丁目＊番＊号）

治験期間：令和\*\*年（西暦\*\*\*\*年）\*\*月\*\*日～令和\*\*年（西暦\*\*\*\*年）\*\*月\*\*日

契約期間：契約締結日～令和\*\*年（西暦\*\*\*\*年）\*\*月\*\*日

（丙が実施する業務の範囲）

第２条　丙が担う業務の範囲は次のとおりとする。ただし、丙が担う業務の最終責任は甲が負うものとする。

１）中央治験審査委員会の委員の指名に関する業務

２）治験の契約に係る手続き等の業務及び支援

３）治験の実施に必要な手順書等及び文書等の作成及び支援

４）中央治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、乙及び治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらの中央治験審査委員会、乙及び治験責任医師への提出業務及び支援。なお、当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

５）中央治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成及び支援し、乙及び治験責任医師への伝達業務及び支援。

６）記録の保存（丙が保存すべきネットワーク治験事務局（中央治験審査委員会事務局を含む）の記録、資料に限る）

７）その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（乙が丁に委託した業務の範囲）

第３条　丁は、乙の委託に基づき、本治験の計画・管理に関する次の業務を実施し、甲及び丙はこれを了承するものとする。

１）治験の準備に係る業務

２）治験使用薬の交付・回収に関する業務

３）治験のモニタリングに関する業務

４）安全性情報の収集・伝達に関する業務

５）症例報告書の回収及び原資料との照合に関する業務

６）治験の終了に関する業務

２　乙丁間の業務の委託に関しては、本契約に定めるものの他、乙丁間で別途定める業務委託契約による。

３　乙及び丁は、第1項に掲げる委託業務の範囲に変更があった場合、速やかに甲及び丙に連絡する。

（本治験の実施）

第４条　甲、乙、丙及び丁は、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。）、同施行令、同施行規則、GCP省令及びこれらに関連する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）を遵守して、本治験を実施するものとする。

２　甲、乙、丙及び丁は、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、被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

３　甲、乙、丙及び丁は、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ことを治験責任医師に行わせるものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付させるものとする。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等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ことを行わせるものとする。

５　甲、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　甲及び丙は、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、乙及び丁と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。この場合において、甲及び丙はその責を負わないものとする。

（副作用情報等）

第５条　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（以下「治験使用薬」という。）の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、直接又は丁を通じて甲及び治験責任医師に対し、これを提供しなければならない。

２　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（製造販売後臨床試験の場合においては、医薬品医療機器等法第68条の10第1項）に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2及び3項に規定された期間内にその旨を、直接又は丁を通じて甲及び治験責任医師に文書で通知しなければならない。

３　乙は、前項の通知に限り、甲及び治験責任医師に加えて当該情報について、直接又は丁を通じて中央治験審査委員会にも同時に通知することができる。なお、この場合においては、GCP省令等の規定に基づき甲が中央治験審査委員会に通知したものとみなすことができるものとする。

４　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、直ちにその旨を直接又は丁を通じて甲及び乙に通知する。

５　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、直ちにその旨を直接又は丁を通じて治験責任医師及び甲に通知し、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。

（治験の継続審査等）

第６条　甲は、次の場合、本治験を継続して行うことの適否について、中央治験審査委員会の意見を聴くものとする。

１）本治験の期間が1年を超える場合

２）GCP省令第20条第2項、第3項、同第48条第2項又は同第54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、甲が中央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　甲は、前項の中央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、治験責任医師及び直接又は丁を通じて乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第７条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに直接又は丁を通じて甲及び丙に文書で通知する。

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、速やかにこれを中央治験審査委員会及び直接又は丁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

（治験使用薬の管理等）

第８条　乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条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、これを直接又は丁を通じて甲に交付する。

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するものとし、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。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第９条　甲及び丙は、乙及び丁が行うモニタリング及び監査並びに中央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すべての記録を直接閲覧に供するものとする。

２　乙及び丁は、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、乙及び丁は、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、その義務を課すものとする。

（症例報告書の提出）

第１０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、直接又は丁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、これを行うものとする。

（機密保持及び治験結果の公表等）

第１１条　甲及び丙は、本治験に関して乙から開示された資料（丁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。ただし、甲からの情報であることを特定できる状態で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。

４　丙及び丁は、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、事前に文書により甲及び乙の承諾を得るものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲、乙、丙及び丁は、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。

２　甲及び丙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。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丙協議し決定するものとする。

３　乙及び丁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、これを遅滞なく甲及び丙に通知するものとする。

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第１３条　乙は、甲及び丙に対し、次の各号に掲げる額（以下「治験経費等」という。）について、次項に示すところにより費用を支払うものとする（治験経費等には、消費税の金額を加算する。）。なお、第1号の固定費及び第2号の変動費の詳細は、小児治験ネットワーク治験等経費算出表②（作成日：令和\*\*年（西暦\*\*\*\*年）\*\*月\*\*日）に記載するものとする。

１）本治験に要する費用のうち、＜小児治験ネットワーク＞治験費用算定に係る標準業務手順書に基づいて算出した固定費

２）本治験に要する費用のうち、＜小児治験ネットワーク＞治験費用算定に係る標準業務手順書に基づいて算出した変動費

３）実費（被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外経費等）

２　乙は、前項に掲げる治験経費等を、甲及び丙のそれぞれが発行する請求書により指定の期限までに支払うものとする。なお、税法等の改正により消費税の税率が変動した場合、改正以降に請求する治験経費等の消費税の金額は、請求対象となる事象が発生した時期を基準とし、変動前又は変動後の税率にて計算するものとする。

３　甲は、第1項第3号の額の内、保険外併用療養費支給対象外経費に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。乙は、保険外併用療養費支給対象外経費の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

４　甲及び丙は、乙から支払われた第1項に掲げる費用を返還しないものとする。ただし、特別の事情がある場合には、不要となった費用の額の範囲内においてその全部又は一部を返還することができる。

５　甲及び丙は、支払われた治験経費等に不足が生じた場合、乙と協議のうえ、その不足額を乙に負担させることができる。

（情報公開）

第１４条　甲及び丙は、乙が定めた企業活動と医療機関等の透明性に関する方針等の規程に従い、本契約締結の事実、本契約に定める業務（以下「本業務」という。）の内容、甲及び丙の名称、乙が甲及び丙に支払った本業務の対価、その他本契約に関する情報を開示することに同意する。

（利益相反）

第１５条　甲及び丙は、本業務の実施にあたり、法令、本業務遂行者の所属する団体等の規程その他社会通念等に照らして、本契約期間中に不適切な利益相反の問題が発生した場合、又は当該問題が発生する可能性があることが判明した場合、速やかに乙に通知し、乙と協議するものとする。

（被験者の健康被害等）

第１６条　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じるとともに、その概要を乙、丙及び丁に報告する。

２　甲、乙、丙及び丁は、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　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あるときは、直ちに甲、乙、丙及び丁は協議し、協力してその解決に当たるものとする。

４　本治験に起因して、被験者に健康被害若しくは他の損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲又は丙の責に帰すべき場合を除き、賠償金及び解決に要する費用は、全額乙が負担するものとする。

５　本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担するものとする。

６　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、乙はあらかじめ、保険その他の必要な措置をとるものとする。

７　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、丙又は丁の責に帰すべき場合を除き、賠償金及び解決に要する費用は、全額乙が負担するものとする。

（契約の解除）

第１７条　甲、乙、丙又は丁は、相手方が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、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はない｡

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中央治験審査委員会が、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。

３　第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第8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、直接又は丁を通じて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、直接又は丁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5条第4項、第9条、第11条、第12条及び第16条（第6項を除く）の規定はなお有効に存続する。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１８条　乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式に掲げる本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を直接又は丁を通じて提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・共用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく、直接又は丁を通じて乙に返還するものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又は毀損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

４　甲は、治験経費等により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（債権の保全）

第１９条　本契約により乙が甲及び丙に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

１）乙は、正当な理由がある場合を除き、甲及び丙のそれぞれが定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から支払いの日までの日数に応じ、年3パーセントにより計算した金額を甲及び丙のそれぞれに支払わなければならない。

２）甲及び丙は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

３）乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲及び丙は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（契約の変更）

第２０条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙丁協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第２１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つき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙丁誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書4通を作成し、甲、乙、丙及び丁が記名押印のうえ、各1通を保有する。

令和　　 年（西暦　　　　　年）　　 月　　 日

所在地

甲　名称

職名　氏名 印

所在地

乙　名称

職名　氏名 印

東京都世田谷区大蔵二丁目１０番１号

丙　国立研究開発法人国立成育医療研究センター

職名　氏名 印

所在地

丁　名称

職名　氏名 印

別紙様式

１）研究用試料、書類及び消耗器材（第18条第1項関係）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 数量 | 単位 | 備考 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

２）設備備品（第18条第1項関係）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 品番・型番等 | 数量 | 単位 | 備考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |