

臨床試験の契約に係る書式
株式会社日立製作所
日立総合病院

第7版 作成日：西暦2023年3月10日

承認者：院長 渡辺泰徳、

目 次

改訂来歴

改訂番号	改訂内容	日付
R00	厚生労働省通知「治験の依頼等に係る統一書式」の採用に伴い、CMM-050 廃止し、第1版改訂00として制定し発行する。	2008/02/22
R01	(1)平成17年10月25日に公布された「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」改正により製造販売後臨床試験の記録の保存期間を変更。(書式1) (2)臨床試験委託契約書(三者契約)、臨床試験委託契約内容変更に関する覚書(三者契約)、臨床試験委託契約書(医療機器)、臨床試験委託契約内容変更に関する覚書(医療機器)を新たに制定した。(書式3、4、5、6)	2008/05/23
R02	(1)臨床試験委託契約書(三者契約)第四条、第六条(3)(4)、第十一条、誤記訂正した。(書式3) (2)臨床試験委託契約書(医療機器)第五条、誤記訂正した。(書式5)	2008/11/28
R03	院長交代のため契約者代表者氏名変更	2010/04/01
R04	臨床試験委託契約書(四者契約)および臨床試験委託契約内容変更に関する覚書(四者契約)を新たに制定した。(書式7、8)	2010/11/29
R05	(1)平成23年10月24日に公布された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用についての改正により、「責任医師の記名押印又は署名」を削除した。 (2)誤記訂正及び上記運用に伴い、書式7、書式8を削除した。	2012/04/11
R06	(1)平成24年12月28日に公布された「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」の運用改正により、臨床試験委託契約書(書式1　書式3　書式5)第一条に記載のある、治験責任医師の職名、治験分担医師の氏名及び職名、目標とする被験者数を削除した。 (2)臨床試験委託契約内容変更に関する覚書(書式2　書式4　書式6)の治験契約書との記載を臨床試験委託契約書に修正した。	2013/04/25
R07	書式1 R05 第二条　医薬品医療機器等法、GSP省令の表示を変更。 第三条　治験薬等の取扱いについて、明確な表示に変更。 第四条　薬事法を医薬品医療機器等法に変更。 第十四条　反社会的勢力の排除を追記。 第十五条　透明性ガイドラインに基づく治験の内容の公表を追記。 以下、第十六条に変更。	2019/03/13
R07	書式2 R04　変更する書式名欄を変更	2019/03/13
R07	書式3 R06 第三条　医薬品医療機器等法、GSP省令の表示を変更。 第四条　治験薬等の取扱いについて、明確な表示に変更。 第五条　薬事法を医薬品医療機器等法に変更。 第十五条　反社会的勢力の排除を追記。 第十六条　透明性ガイドラインに基づく治験の内容の公表を追記。 以下、第十七条に変更。	2019/03/13

R07	書式 4 R04 変更する書式名欄を変更	2019/03/13
R07	書式 5 R06 第二条 薬事法を医薬品医療機器等法に変更。 第四条 薬事法を医薬品医療機器等法に変更。	2019/03/13
R07	書式 6 R04 変更する書式名欄を変更	2019/03/13
R07	院長交代のため契約者代表者氏名変更	2019/03/13

臨床試験委託契約書

株式会社日立製作所日立総合病院（以下、甲という。）と（治験依頼者名）（以下、乙という。）とは、治験薬（成分記号又はコード）（以下、本治験薬という。）の臨床試験（以下、本治験という。）の委受託に当たり、以下のとおり契約を締結する。

第一条（本治験の内容並びに治験責任医師等）

治験の標題：_____

治験実施計画書 No._____

治験の内容（対象・投与期間等）：_____

治験実施期間：契約締結日～（西暦）_____年____月____日

治験責任医師の氏名及び所属：

氏名〇〇〇〇（所属〇〇〇〇）

第二条（本治験の実施）

甲及び乙は本治験の実施に際し、「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）、同施行令、同施行規則、並びにGCP省令、GCP省令に関連する通知及び適用されるICHガイドライン（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）、並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。

また、甲は本治験を実施するに際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。また、被験者の人権及び福祉を最優先するものとし、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すべての行為は、これを行なわないものとする。

第三条（本治験薬の管理）

甲は乙より受領した治験薬等を本治験にのみ使用する。また、甲の指名した治験薬管理者等は、乙より提供された手順書又は文書に従って、本治験薬等の取扱い、保管及び管理し、手順書に従った措置を適切に実施させ、本治験薬を管理する。

第四条（記録等の保存）

甲及び乙は、「医薬品医療機器等法」に定める基準及びGCP省令等に定められた各種の記録及び生データ類については保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、GCP省令等によって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は治験依頼者にとって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまでとし、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。乙が保存しなければならない資料は、医薬品製造販売承認を受けた日まで、又は治験中止もしくは終了した日から3年間のいずれか長い期間とする。

なお、乙は本治験に係わ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、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅延なく甲に報告するものとする。

第五条（通知）

乙は甲に本治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。甲並びに乙は、GCP省令等に従い下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

(1) 乙は、本治験薬について副作用によるものと思われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときはGCP省令等に従い治験責任医師と院長に通知する。

(2) 乙は、次の事項を院長に通知する。

①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由

②本治験成績を医薬品製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由

③本治験薬に係わる医薬品製造販売承認を得た場合は、その旨

(3)院長は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を治験責任医師及び乙に通知する。

①本治験実施の適否

②乙から本治験薬について副作用によるものと思われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき、並びにその他院長が必要があると認めたときの当該医療機関において治験を継続して行うことの適否

③1年を超える場合の継続の適否

(4)院長は、治験責任医師から得た次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。

①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由

②本治験終了の際は、その旨及び結果の概要

(5)治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を院長及び乙に通知する。

第六条（被験者の秘密の保全）

甲又は乙の役員もしくは職員はモニタリング及び監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏えいしてはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏えいしてはならない。

第七条（本治験に係わる研究費・管理費・治験協力費・人件費・保険外併用療養費支給対象外経費）

本試験に係る費用及びその支払い方法については別途、治験費用に関する覚書に定めるものとする。

第八条（治験実施計画書の遵守）

甲は、治験責任医師が合意し、治験審査委員会の意見に基づき院長が了承した本治験の実施計画書に従って慎重かつ適正に治験を実施する。

第九条（モニタリング及びGCP省令等調査の受け入れ）

甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、国内外の規制当局によるGCP省令等調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する原資料等の全ての治験記録を当該調査の直接閲覧に供するものとする。

第十条（契約の解除）

甲が第二条に規定するGCP省令等並びに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、乙は本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙は、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大な又は継続したGCP省令等不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は、直ちに本治験を中止することができる。また、甲がその事実を確認し、本治験を中止した場合は、乙は厚生労働大臣にその旨を届け出るものとする。

第十二条（被験者の健康被害の補償）

乙はあらかじめ本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。また、本治験の実施により、本治験に起因する健康被害が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれがある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

なお、本治験に起因する健康被害等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該損害賠償が、甲が本治験をGCP省令等又は治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意も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。

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。

第十三条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第十四条（治験情報・権利の保全）

甲は、本治験に関し乙から提供された情報・資料ならびに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏えいしてはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門学会等外部に公表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得るものとする。なお、乙は本治験により得られた情報を学術宣伝用資料として利用する等、甲からの情報であることを特定して外部に発表するに際しては予め甲の承認を得なければならない。

第十四条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員（取締役、監査役、執行役及び執行役員をいう。）が、本契約有効期間中、①暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団員・暴力団準構成員でなくなった日から5年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団、その他これらに準ずる者でないこと、②暴力的要要求行為、不当要求行為、脅迫的言動、暴力行為、風説流布・偽計による信用毀損行為、業務妨害行為、その他これらに準ずる行為を行わないこと（第三者を利用して行う場合も含む。）を表明し、保証する。上記事由に一つでも違反した場合、他の本契約当事者は、何らの通知催告なく本契約を解除し、被った損害の賠償を請求することができる。なお、当該解除により何らの損害賠償責任を負うものではない。

第十五条（透明性ガイドラインに基づく治験の内容の公表）

甲は、本治験の種類、甲の施設名、甲乙間の治験にかかる契約（本契約含む）であつて、かつ本契約に基づく甲への支払いが生じる年度（4月1日～翌年3月31日）と同一年度に乙から甲への支払いが生じる契約の総数及びそれらの支払い総額について、当該支払の翌年度以降、乙のホームページ（ウェブサイト）で公表されることに同意するものとする。

第十六条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙誠意を持って協議、決定する。

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

（西暦） 年 月 日

甲：（所在地）：茨城県日立市城南町二丁目1番1号
（名称）：株式会社日立製作所 日立総合病院
（代表者）：院長 渡辺 泰徳

印

乙：（所在地）：
（名称）：
（代表者）：

印

臨床試験委託契約内容変更に関する覚書

株式会社日立製作所日立総合病院（以下、甲という。）と（治験依頼者名）（以下、乙という。）との間において、（西暦） 年 月 日付で締結した治験薬（成分記号又はコード）の臨床試験（以下、本治験という。）に関する（変更書式名）の一部を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

記

治験の標題	治験実施計画書 No.
-------	-------------

変更事項	変更内容	
	変更前	変更後

上記の合意の証として本書を2通作成し、甲、乙記名捺印の上、各1通を保有する。

(西暦) 年 月 日

甲：(所在地)：茨城県日立市城南町二丁目1番1号
(名称)：株式会社日立製作所 日立総合病院

(代表者)：院長 渡辺 泰徳 印

乙：(所在地)：

(名称)：

(代表者)：

印

印

臨床試験委託契約書

株式会社日立製作所日立総合病院（以下、甲という。）と（治験依頼者名）（以下、乙という。）および（開発業務受託機関名）（以下、丙という。）とは、治験薬（成分記号又はコード）（以下、本治験薬という。）の臨床試験（以下、本治験という。）の委受託に当たり、以下のとおり契約を締結する。

第一条（本治験の内容並びに治験責任医師等）

治験の標題：_____

治験実施計画書 No._____

治験の内容（対象・投与期間等）：_____

治験実施期間：契約締結日～（西暦）_____年____月____日

治験責任医師の氏名及び所属：

氏名〇〇〇〇（所属〇〇〇〇）

第二条（乙が丙に委託した業務の範囲）

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

- (1) 治験薬の交付に関する業務
- (2) 治験のモニタリングに関する業務
- (3) 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
- (4) 治験薬の回収に関する業務
- (5) 治験の終了に関する業務

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。

第三条（本治験の実施）

甲、乙及び丙は本治験の実施に際し、「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）、同施行令、同施行規則、並びにGCP省令、GCP省令に関する通知及び適用されるICHガイドライン（以下、これらを総称して「GCP省令等」という）、並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。

また、甲は本治験を実施するに際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。また、被験者の人権及び福祉を最優先するものとし、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すべての行為は、これを行なわないものとする。

第四条（本治験薬の管理）

甲は丙を通じて乙より受領した治験薬等を本治験にのみ使用する。また、甲の指名した治験薬管理者等は、乙より提供された手順書又は文書に従って、本治験薬等の取扱い、保管及び管理し、手順書に従った措置を適切に実施させ、本治験薬を管理する。

第五条（記録等の保存）

甲及び乙は、「医薬品医療機器等法」に定める基準及びGCP省令等に定められた各種の記録及び生データ類については保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、GCP省令等によって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は治験依頼者にとって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまでとし、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。乙が保存しなければならない資料は、医薬品製造販売承認を受けた日まで、又は治験中止もしくは終了した日から3年間のいずれか長い期間とする。

なお、乙は本治験に係わ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、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅延なく甲に報告するものとする。

第六条（通知）

乙は甲に本治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。甲並びに乙は、GCP省令等に従い下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- (1) 乙は、本治験薬について副作用によるものと思われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときはG C P省令等に従い治験責任医師と院長及び丙に通知する。
- (2) 乙は、次の事項を丙を通じて院長に通知する。
- ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験成績を医薬品製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由
 - ③本治験薬に係わる医薬品製造販売承認を得た場合は、その旨
- (3) 院長は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を治験責任医師及び丙を通じて乙に通知する。
- ①本治験実施の適否
 - ②乙から本治験薬について副作用によるものと思われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき、並びにその他院長が必要があると認めたときの当該医療機関において治験を継続して行うことの適否
- (4) 院長は、治験責任医師から得た次の情報を治験審査委員会及び丙を通じて乙に通知する。
- ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験終了の際は、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を院長及び丙を通じて乙に通知する。この場合において、甲の長、乙又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、治験責任医師はこれに応じなければならない。

第七条（被験者の秘密の保全）

甲、又は乙及び丙の役員もしくは職員はモニタリング及び監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏えいしてはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏えいしてはならない。

第八条（本治験に係わる研究費・管理費・治験協力費・人件費・保険外併用療養費支給対象外経費）

別途覚書とする。

第九条（治験実施計画書の遵守）

甲は、治験責任医師が合意し、治験審査委員会の意見に基づき院長が了承した本治験の実施計画書に従って慎重かつ適正に治験を実施する。

第十条（モニタリング及びG C P省令等調査の受け入れ）

甲は、乙及び丙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、国内外の規制当局によるG C P省令等調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する原資料等の全ての治験記録を当該調査の直接閲覧に供するものとする。

第十二条（契約の解除）

甲が第三条に規定するG C P省令等並びに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、乙は本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙は、乙及び丙のモニタリング及び監査によって、甲が重大な又は継続したG C P省令等不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は、直ちに本治験を中止することができる。また、甲がその事実を確認し、本治験を中止した場合は、乙は厚生労働大臣にその旨を届け出るものとする。

第十三条（被験者の健康被害の補償）

乙はあらかじめ本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。また、本治験の実施により、本治験に起因する健康被害が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれがある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

なお、本治験に起因する健康被害等に關し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該損害賠償が、甲が本治験をG C P省令等又は治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意も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。

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。

第十四条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

第十四条（治験情報・権利の保全）

甲は、本治験に関し乙から提供された情報・資料ならびに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏えいしてはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門学会等外部に公表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得るものとする。なお、乙は本治験により得られた情報を学術宣伝用資料として利用する等、甲からの情報であることを特定して外部に発表するに際しては予め甲の承認を得なければならない。

第十五条（反社会的勢力の排除）

甲、乙及び丙は、自己又は自己の役員（取締役、監査役、執行役及び執行役員をいう。）が、本契約有効期間中、①暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団員・暴力団準構成員でなくなった日から5年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団、その他これらに準ずる者でないこと、②暴力的要要求行為、不当要求行為、脅迫的言動、暴力行為、風説流布・偽計による信用毀損行為、業務妨害行為、その他これらに準ずる行為を行わないこと（第三者を利用して行う場合も含む。）を表明し、保証する。上記事由に一つでも違反した場合、他の本契約当事者は、何らの通知催告なく本契約を解除し、被った損害の賠償を請求することができる。なお、当該解除により何らの損害賠償責任を負うものではない。

第十六条（透明性ガイドラインに基づく治験の内容の公表）

甲は、本治験の種類、甲の施設名、甲乙間の治験にかかる契約（本契約含む）であって、かつ本契約に基づく甲への支払いが生じる年度（4月1日～翌年3月31日）と同一年度に乙から甲への支払いが生じる契約の総数及びそれらの支払い総額について、当該支払の翌年度以降、乙のホームページ（ウェブサイト）で公表されることに同意するものとする。

第十七条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙、丙誠意を持って協議、決定する。

本契約締結の証として、本書を3通作成し、甲、乙、丙記名捺印の上、各1通を保有する。

（西暦） 年 月 日

甲：（所在地）：茨城県日立市城南町二丁目1番1号
（名称）：株式会社日立製作所 日立総合病院
（代表者）：院長 渡辺 泰徳 印

乙：（所在地）：
（名称）：
（代表者）：
印

丙：（所在地）：
（名称）：
（代表者）：
印

臨床試験委託契約内容変更に関する覚書

株式会社日立製作所日立総合病院（以下、甲という。）と _____（治験依頼者名）_____（以下、乙という。）および _____（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_____日付で締結した治験薬 _____（成分記号又はコード）_____の臨床試験（以下、本治験という。）に関する _____（変更書式名）_____の一部を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

記

治験の標題	
	治験実施計画書 No.

変更内容		
変更事項	変更前	変更後

上記の合意の証として本書を3通作成し、甲、乙、丙記名捺印の上、各1通を保有する。

(西暦) 年 月 日

甲： (所在地) : 茨城県日立市城南町二丁目1番1号
 (名称) : 株式会社日立製作所 日立総合病院
 (代表者) : 院長 渡辺 泰徳

印

乙： (所在地) :
 (名称) :
 (代表者) :
 印

丙： (所在地) :
 (名称) :
 (代表者) :
 印

臨床試験委託契約書(医療機器)

株式会社日立製作所日立総合病院（以下、甲という。）と（治験依頼者名）（以下、乙という。）とは、治験機器（成分記号又はコード）（以下、本治験機器という。）の臨床試験（以下、本治験という。）の委受託に当たり、以下のとおり契約を締結する。

第一条（本治験の内容並びに治験責任医師等）

治験の標題：_____

治験実施計画書 No._____

治験の内容（対象・投与期間等）：_____

治験実施期間：契約締結日～（西暦）_____年____月____日

治験責任医師の氏名及び所属：

氏名〇〇〇〇（所属〇〇〇〇）

第二条（本治験の実施）

甲及び乙は本治験の実施に際し、「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。）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び医療機器GCP省令に連する通知」（以下、医療機器GCP省令等といふ。）並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。

また、甲は本治験を実施するに際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。

第三条（本治験機器の管理）

甲は乙より受領した治験機器等を本治験にのみ使用する。また、甲の指名した治験機器等管理者は、乙より提供された手順書又は文書に従って、本治験機器を適切に管理する。

第四条（記録等の保存）

甲及び乙は、「医薬品医療機器等法」に定める基準及びGCP省令等に定められた各種の記録及び生データ類については保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、GCP省令等によって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまでとし、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。乙が保存しなければならない資料は、医療機器製造販売承認を受けた日まで、又は治験中止もしくは終了した日から3年間のいずれか長い期間とする。

なお、乙は本治験に係わる医療機器製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅延なく甲に報告するものとする。

第五条（通知）

乙は甲に本治験機器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。甲並びに乙は、GCP省令等に従い下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

(1)乙は、本治験について副作用によるものと思われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験機器の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときはGCP省令等に従い治験責任医師と院長に通知する。

(2)乙は、次の事項を院長に通知する。

①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由

②本治験成績を医療機器製造販売承認申請資料に添付しない事を決定した場合は、その旨及び理由

③本治験機器に係わる医療機器製造販売承認を得た場合は、その旨

- (3)院長は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を治験責任医師及び乙に通知する。
- ①本治験実施の適否
 - ②乙から本治験機器について不具合によるものと思われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき、並びにその他院長が必要があると認めたときの当該医療機関において治験を継続して行うことの適否
- (4)院長は、治験責任医師から得た次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。
- ①本治験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②本治験終了の際は、その旨及び結果の概要
- (5)治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を院長及び乙に通知する。

第六条（被験者の秘密の保全）

甲又は乙の役員もしくは職員はモニタリング及び監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏えいしてはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏えいしてはならない。

第七条（本治験に係わる研究費・管理費・治験協力費・人件費・保険外併用療養費支給対象外経費）

（記載するか又は別途覚書とする。記載する場合は、金額、算定根拠、支払い記述等を記載する）

第八条（治験実施計画書の遵守）

甲は、治験責任医師が合意し、治験審査委員会の意見に基づき院長が了承した本治験の実施計画書に従って慎重かつ適正に治験を実施する。

第九条（モニタリング及びGCP省令等調査の受け入れ）

甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、国内外の規制当局によるGCP省令等調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する原資料等の全ての治験記録を当該調査の直接閲覧に供するものとする。

第十条（契約の解除）

甲が第二条に規定するGCP省令等並びに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、乙は本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙は、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大な又は継続したGCP省令等不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は、直ちに本治験を中止することができる。また、甲がその事実を確認し、本治験を中止した場合は、乙は厚生労働大臣にその旨を届け出るものとする。

第十二条（被験者の健康被害の補償）

乙はあらかじめ本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。また、本治験の実施により、本治験に起因する健康被害等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれがある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

なお、本治験に起因する健康被害等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該損害賠償が、甲が本治験をGCP省令等又は治験実施計画書から逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意も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。

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。

第十三条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第十四条（治験情報・権利の保全）

甲は、本治験に関し乙から提供された情報・資料ならびに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏えいしてはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門学会等外部に公表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得るものとする。なお、乙は本治験により得られた情報を学術宣伝用資料として利用する等、甲からの情報であることを特定して外部に発表するに際しては予め甲の承認を得なければならない。

第十四条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙
誠意を持って協議、決定する。

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

(西暦) 年 月 日

甲：(所在地)：茨城県日立市城南町二丁目1番1号

(名称)：株式会社日立製作所 日立総合病院

(代表者)：院長 渡辺 泰徳

印

乙：(所在地)：

(名称)：

(代表者)：

印

臨床試験委託契約内容変更に関する覚書(医療機器)

株式会社日立製作所日立総合病院（以下、甲という。）と（治験依頼者名）（以下、乙という。）との間において、（西暦） 年 月 日付で締結した治験機器（製造番号等）の臨床試験（以下、本治験という。）に関する（変更書式名）の一部を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

記

治験の標題	治験実施計画書 No.	
-------	-------------	--

変更事項	変更内容	
	変更前	変更後

上記の合意の証として本書を2通作成し、甲、乙記名捺印の上、各1通を保有する。

(西暦) 年 月 日

甲：（所在地）：茨城県日立市城南町二丁目1番1号
(名称)：株式会社日立製作所 日立総合病院

(代表者)：院長 渡辺 泰徳 印

乙：（所在地）：

(名称)：

(代表者)：

印

印