

院内書式一覧

(治験・製造販売後臨床試験)

院内書式 番号	資料名
院内書式 1	治験契約書
院内書式 2	治験契約内容変更に関する覚書
院内書式 3-1	治験に関する指名記録
院内書式 3-2	治験機器管理者指名記録
院内書式 3-3	治験薬管理補助者／治験機器管理補助者指名記録
院内書式 4	安全性情報等に関する見解
院内書式 5	治験実施施設の概要
院内書式 6	治験審査委員委嘱書／承諾書
院内書式 7	治験審査委員指名書兼名簿

治 験 契 約 書

受託者 社会医療法人製鉄記念八幡病院（以下「甲」という）と委託者_____（以下

「乙」という）は、被験薬_____の臨床試験（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後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の病院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（以下「本契約」という）を締結する。なお、製造販売後臨床試験（本契約中に治験から製造販売後臨床試験に移行する場合も含む）については、GCP省令第56条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。この場合において、第3条第1項中「関連する通知」の下に「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）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の施行についての通知」を加える。製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は、第7条を適用しない。

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）：

治験責任医師の氏名：

契約期間：契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

第 2 条（本治験の実施に係る業務の委託）

甲は、本治験の実施に係る業務の一部を以下のもの（以下「委託先」という）に委託する。

委託先の名称：

委託先の住所：

②甲は、本契約締結後速やかに委託先と本治験の実施に係る業務の委受託契約を締結するものとする。

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（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、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。

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するものとする。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、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ものとする。
- ⑤甲の病院長、治験責任医師及び乙は、GCP省令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）

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、これらを総称して「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項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従ってその旨を甲の病院長及び治験責任医師に文書で通知する。

- ②治験責任医師は、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、直ちに甲の病院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なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを甲の病院長及び治験責任医師に通知し、必要に応じて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。

第5条（本治験の継続審査等）

甲の病院長は、次の場合、本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項及び第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、甲の病院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甲の病院長は、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病院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（本治験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の病院長に文書で通知する。

1. 本治験を中断又は中止する場合
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甲の病院長は、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、治験使用薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造又は管理し、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甲の病院長は、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。

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ものとする。

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、その義務を課すものとする。

第 9 条 (症例報告書の提出)

治験責任医師は、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、治験責任医師は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

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。

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) 又は本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。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価に係る記録においては、再審査又は再評価が終了した日とする。再審査又は再評価に係る記録以外の記録は、文書その他の記録を利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載日から5年とする。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。

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、これを遅滞なく甲に文書で通知するものとする。

第 12 条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験の実施に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

第 13 条（被験者の健康被害の補償）

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行う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項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより健康被害が生じた場合、又は甲の責に帰す場合は、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。

④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。

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、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前2項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第7条第1項により乙から受領した治験薬を、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、治験責任医師は、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、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13条第1項、第2項、第3項、第15条及び第17条の規定は、なお有効に存続する。

⑤第1項または第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

⑥乙が、第12条に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

第 15 条（知的財産権等の帰属）

本治験を実施することで得られた知的財産権及び研究結果は、乙に帰属するものとする。

第 16 条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、本契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

②本契約締結後に、いずれかの当事者が反社会的勢力と関係を持ったことが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的にいずれかの当事者を支配するに至った場合には、相手方は、本契約を解除することができる。

③第2項の規定に基づき本契約を解除した場合、当該解除により相手方に生じた損害について、解除者は何ら賠償ないし補償することは要しない。

第17条 (透明性)

甲は、乙又は乙の関連会社が、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」及び乙の指針等に基づき、甲の名称とともに、甲との年間契約件数及び本治験の費用を含む甲への支払い総額等を乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意する。

第18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ものとする。

第19条 (消耗器材及び設備備品等)

乙は、必要に応じ本治験の実施に必要な消耗器材、設備備品等を甲に提供もしくは貸与するものとし、甲は当該消耗器材、設備備品等を本試験の実施目的にのみ使用する。

②前項の消耗器材、設備備品等の搬入、取り付け、取り外し、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、乙から提供された消耗器材、設備備品等を保管・供用し、本治験の終了後、消費した消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

第20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

(住 所) 北九州市八幡東区春の町一丁目1番1号

甲 (名 称) 社会医療法人製鉄記念八幡病院

(代表者) 理事長 土橋 卓也

印

(住 所)

乙 (名 称)

(代表者)

印

治験契約内容変更に関する覚書

(医療機関名) (以下、「甲」という) と (治験依頼者名) (以下、「乙」という) は、____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通りとする。

記

治験課題名	(治験実施計画書番号：)	
	変 更 前	変 更 後
変更事項		

以上の合意の証として本書 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 (住 所)

(名 称)

(代表者)

印

乙 (住 所)

(名 称)

(代表者)

印

治験に関する指名記録

医療機関名
 病院長： 印

次の者を治験における各責任者とする。

	所属・職名	氏名
	治験薬管理者／治験機器管理者	
	治験事務局長	
	治験審査委員会事務局長	
記 録 保 存 責 任 者	治験の実施に係る記録 (治験責任医師が保存すべき記録)	
	原資料 (診療録、各種検査データ等)	
	治験使用薬／治験使用機器 の管理に関する記録	
	治験の手続きに関する記録	
	検査機器の精度管理等を 保証する記録	
	治験審査委員会に関する 記録	

※各責任者の指名については、職名（役職）による指名も可とする。

その場合は、所属・職名欄に該当する職名（役職）を記載し、氏名欄には「－」を記入する。

※治験審査委員会を設置していない場合は、治験審査委員会事務局長及び記録保存責任者（治験審査委員会に関する記録）の所属・職名欄及び氏名欄に「－」を記入する。

※前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

治験機器管理者指名記録

医療機関名
 病院長： 印

以下の治験について、次の者を治験機器管理者とする。

治験課題名	(治験実施計画書番号：)	
治験機器管理者	所属・職名	氏名

※職名（役職）による指名も可とする。

その場合は、所属・職名欄に該当する職名（役職）を記載し、氏名欄には「-」を記入する。

※前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

治験薬管理補助者／治験機器管理補助者指名記録

医療機関名

治験薬管理者／治験機器管理者

印

次の者を治験薬管理補助者／治験機器管理補助者とする。

	所属・職名	氏名
治験薬管理補助者 治験機器管理補助者		

※職名（役職）による指名も可とする。

その場合は、所属・職名欄に該当する職名（役職）を記載し、氏名欄には「－」を記入する。

※前任者がある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

治験実施施設の概要

医療機関名	
医療機関の長	
所在地及び連絡先	
診療科目	
病床数	
職員数	医師； 名、 放射線技師； 名 看護師； 名、 臨床検査技師； 名 薬剤師； 名、 事務職員； 名 CRC； 名
診療体制	診療時間； : ~ : 休診日；
治験実施体制	治験受託経験； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	治験事務局； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 連絡先； TEL： FAX：
	治験に係る業務の手順書； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 治験手続き <input type="checkbox"/> 治験使用薬の管理 <input type="checkbox"/> 記録の保存
	緊急時（夜間・休診日等）の対応； <input type="checkbox"/> 院内で対応 <input type="checkbox"/> 他の医療機関において対応（以下を記載） 医療機関名； 所在地；
	治験施設支援機関（SMO）への当該治験の実施に係る業務の委託； <input type="checkbox"/> 有 → SMO名； <input type="checkbox"/> 無
	当該治験の実施に必要な検査設備の有無； <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 →無の場合、代替措置等；
備考	

西暦 年 月 日

治験審査委員委嘱書／承諾書

(委嘱する委員の氏名) 殿

医療機関名

病院長：

印

治験審査委員会の委員をお引き受け頂きたく、よろしくお願ひ申し上げます。

記

委 嘱 内 容	<p>当院治験審査委員会の審議・採決への参加</p> <p>【治験審査委員会概要】</p> <p>1. 審査事項</p> <p>1) 治験の実施の適否</p> <p>2) 治験の継続の適否</p> <p>3) その他、業務手順書(治験審査委員会の規定)で定める事項</p> <p>2. 開催頻度</p> <p><u>原則として〇カ月に1回開催</u></p>
秘 密 の 保 全	<p>【秘密の保全】</p> <p>1. 治験審査委員会に関与する者は、被験者の秘密及び治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負うものとする。</p> <p>2. 治験審査委員会に関与する者は、その職を退いた後も守秘義務を負うものとする。</p>
備 考	<p>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審査資料を送付いたしますので、予めご検討くださいますようお願い致します。</p>

西暦 年 月 日

医療機関名

病院長 殿

私は、治験審査委員会委員に就任することを承諾します。

また、委員として知り得た被験者の秘密並びに治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負い、秘密の保全を厳守いたします。

住 所：

所属機関：

氏 名：

印

治験審査委員指名書兼名簿

医療機関名

病院長：

印

次の者を治験審査委員会委員に指名する。

なお、前任者のある場合は、本書をもって前任者を解任するものとする。

	氏名	資格	職業及び所属	委員区分
委員長				
副委員長				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				
委員				

注 1) 資格、職業及び所属については該当なしの場合は－（ハイフン）とする。

注 2) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ① 非専門委員
- ② 実施医療機関と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ③ 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員（①の委員を除く）
- ④ ①～③以外の委員