

統一書式一覧

(企業治験・製造販売後臨床試験)

書式番号	資料名
書式 1	履歴書
書式 2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式 3	治験依頼書
書式 4	治験審査依頼書
書式 5	治験審査結果通知書
書式 6	治験実施計画書等修正報告書
書式 7	(欠番)
書式 8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式 9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
書式 10	治験に関する変更申請書
書式 11	治験実施状況報告書
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験)
書式 12-2	重篤な有害事象に関する報告書 (医薬品治験：詳細記載用)
書式 13-1	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験)
書式 13-2	有害事象に関する報告書 (医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用)
書式 14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器治験)
書式 15	有害事象及び不具合に関する報告書 (医療機器製造販売後臨床試験)
書式 16	安全性情報等に関する報告書
書式 17	治験終了 (中止・中断) 報告書
書式 18	開発の中止等に関する報告書
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票
参考書式 3	臨床試験実施に関する業務提携契約書
参考書式 4	治験審査委員会委受託契約書
参考書式 5	治験契約書 (2 者)
参考書式 6	治験契約書 (3 者) SMO 記載
参考書式 7	覚書 (3 者) SMO 追加
参考書式 8	治験契約内容変更に関する覚書 (2 者)
参考書式 9	治験契約内容変更に関する覚書 (3 者) SMO 記載
参考書式 10	治験に関する指名記録
参考書式 11	署名・印影一覧表

※「参考書式」については、適宜協議し変更及び修正を行うことができる。また、別書式にて作成することも可とする。

臨床試験実施に関する業務提携契約書

(実施医療機関の名称) (以下「甲」という) と (SMOの名称) (以下「乙」という) とは、甲が実施しようとする臨床試験 (以下「治験」という) の実施に係る業務の委受託に関する業務提携契約を以下のとおり締結する。

第1条 (基本原則)

- 甲及び乙は、本業務提携の履行を通じ治験依頼者の信頼と相互の利益を保全し、もって医療への貢献と甲乙相互の繁栄を図るものとする。
2. 甲及び乙は、信頼と協調の精神に則り、誠実に本業務提携を履行しなければならないものである。
 3. 甲及び乙は、治験の実施において「薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定される基準」、「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」といい、最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む)及び中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)の内容」その他関連法規及び該当する「治験実施計画書」の定める規定を遵守して治験を実施するものである。
 4. 製造販売後臨床試験の実施に際しては、GCP省令第56条に従い「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとする。また、前項に加え「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、以後改正された場合はそれらを含む)を遵守して製造販売後臨床試験を実施するものとする。

第2条 (業務提携の対象)

甲が乙へ支援業務を委託するすべての治験を対象とする。

第3条 (業務提携の責任範囲)

甲は、甲が実施する治験に係る業務の一部を乙へ委託し、乙はこれを支援業務として受託するものである。ただし、甲の医療行為に係る業務は乙の受託した支援業務に含まない。

第4条 (業務範囲)

- 乙は、甲が実施する治験において以下の業務に係る事務的な支援業務を実施するものとする。
- 1) 治験の委受託に係る契約書の作成に関する業務
 - 2) 治験費用の見積書の作成に関する業務
 - 3) 治験の実施に係る手順書の作成に関する補助業務
 - 4) 治験事務局の設置及び運営に関する補助業務
 - 6) 治験薬の管理に関する補助業務
 - 7) 治験についての被験者に対する補足説明と同意の取得補助に関する業務
 - 8) 治験の実施に関する業務(臨床検査、観察等のスケジュール管理等)
 - 9) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は規制当局による実地調査への協力
 - 10) 症例報告書の作成に関する補助業務
 - 11) 治験中の副作用等の報告等に関する補助業務
 - 12) 治験の品質管理に関する業務
 - 13) その他治験の実施に関して必要な業務
2. 甲は本条第1項に定める業務を甲の指揮・監督下で乙に委託し、乙はこれを承諾するものとする。また、乙は、甲に対する支援業務を実施するにあたり、甲の業務手順書に従い実施しなければならない。
3. 甲は、乙が実施した支援業務が甲の業務手順書に従い適正かつ円滑に実施されている旨を確認し、必要に応じ指示することができる。
4. 甲は前項に規定する指示事項への措置が講じられたか否かを確認することができる。
5. 乙は、本条第1項の定める業務を実施する場合、治験期間中に甲からの要請がある時、当該業務の進捗状況を文書にて報告する。

第5条 (SMO費用の支払い)

治験ごとに別途治験契約書及び覚書等により締結する。

第6条 (被験者の選定、同意説明及び人権擁護)

- 甲は、被験者となるべきものを選定するにあたり、GCP省令第44条に従い倫理的及び科学的観点から被験候補者の健康状態、症状、年齢、同意の能力、治験責任医師等との依存関係、個人的立場及び社会的立場等を十分に考慮しなければならない。
2. 甲は、被験者の治験参加への同意取得にあたり、GCP省令(第50条から第55条)に従い本治験の内容等を十分説明した上で、本人の自由意思による同意又は代諾者等による同意を文書で得なければならない。
 3. 甲及び乙は、被験者の人権擁護には細心の注意を払い被験者を尊重しなければならない。

第7条（機密保持義務）

甲及び乙は、実施する治験に関する互いに提供した又は知り得た企業情報、治験資料、被験者の秘密及び本治験の結果から得られた臨床試験成績等すべての情報について、第三者に対して開示又は漏洩してはならない。

2. 治験審査委員会へ報告する場合、治験の結果から得られた臨床試験成績等の情報を医学的専門学会等において公表する場合、治験依頼者又は規制当局（海外の規制当局を含む）による直接閲覧の場合及び被験者の救命救急が必要になった場合、法令に基づく場合（捜査機関の令状捜査、裁判所の文書提出命令等）に限り、人権擁護及び機密保持には細心の注意を払い必要最小限の情報を開示できるものとする。

第8条（個人情報保護法遵守義務）

乙は甲から受託した業務の履行において知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。

2. 甲は乙が個人情報を適切に取り扱っていることを、必要に応じ確認することができるものとする。

第9条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、以下の各号に掲げる事項を相手方に対して相互に保証する。

- 1) 自らが暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第1章第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ）、暴力団関係企業、組織的に犯罪を行う団体、暴力主義的破壊活動を行う団体又はこれらに準ずるもの（以下「反社会的勢力」という）ではないこと。
- 2) 自らの役職員が、本業務提携契約の履行にあたり、著しく粗野な又は乱暴な言動を用いて不当な要求を行わないこと。
- 3) 反社会的勢力に対する資金提供その他の行為を行うことを通じて、意図して反社会的勢力の維持又は運営に協力していないこと。
- 4) その知る限りにおいて、その特別利害関係者（実質的な支配権を有する株主、役員及びその配偶者等）が前各号に反しないこと。

第10条（業務提携の解除）

甲又は乙は、6ヵ月以上の予告期間を設けて本業務提携契約の解除を申し出ることによって、本業務提携を解除できる。

2. 前項の予告期間の満了日は、前項の解除申出時において甲及び乙が実施していた治験がすべて終了する日よりも後でなくてはならない。
3. 甲又は乙は、相手方が前条に違反した場合には本条第1項及び第2項にかかわらず、本業務提携契約を直ちに解除することができる。
4. 前項の解除により相手方に損害が発生した場合であっても、解除した当事者は当該損害を賠償する責任を負わないものとする。
5. 本業務提携が解除された場合であっても、第7条、第8条、第12条及び第13条の規定は継続して有効である。

第11条（業務提携の適用及び有効期限）

本業務提携契約書の有効期間は、契約締結日から満2年間とする。

2. 期間満了の1ヵ月前までに甲及び乙のいずれからも文書による更新拒絶又は変更の申し出がなかった場合、本業務提携契約書の内容は自動的に2年間更新され、その後も同様とする。

第12条（記録の保存）

甲及び乙は、薬事法及びGCP省令に従い治験の原資料及び必須文書等の記録について保存の責任者を定め、これを適切に保存する。

2. これら資料の保存期間は、当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認日（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を適切に保存しなければならない。
3. 治験依頼者が前項より長期間の保存を必要とする場合には、甲及び乙は保存期間及び保存方法等を治験依頼者と協議して決定し別途覚書等を締結する。

第13条（モニタリング、監査及び調査等への協力）

甲及び乙は、治験の実施状況について該当する治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会又は規制当局（海外の規制当局を含む）による調査を受け入れ、協力しなければならない。

2. 甲及び乙は、これら調査担当者の求めに応じて原資料等すべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

第14条（効力）

本業務提携契約書は治験に関して甲乙間で過去に締結されたすべての契約（以下「原契約等」という）の存在を前提として原契約等の内容を改訂するものであり、本業務提携契約書の成立と同時に原契約等は失効するものとする。

2. ただし、原契約等に基づき既に有効に成立した個別契約がある場合は、当該個別契約が終了したときに原契約等の効力が消滅するものとする。

第15条（その他）

本業務提携契約書に定めのない事項又は本業務提携契約書に関して疑義が生じた場合には、その都度甲乙誠意をもって協議の上解決するものとする。

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

(甲) 実施医療機関の所在地
実施医療機関の名称
実施医療機関の長の職名・氏名 印

(乙) SMOの所在地
SMOの名称
SMOの代表者の職名・氏名 印

治験審査委員会委受託契約書

(治験審査委員会設置医療機関の名称) (以下「甲」という) と (実施医療機関の名称) (以下「乙」という) とは、「薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定される基準」に基づいた臨床試験 (以下「治験」という) の治験審査委員会の審査業務に関して以下の通り契約 (以下「本契約」という) を締結する。

第 1 条 (目的)

乙は、乙が受託した治験業務に関する治験審査委員会の審査業務 (以下「本業務」という) を甲に委託し、甲はこれを受託する。なお、本業務は「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」といい、最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む) に基づき遂行されるものとする。

第 2 条 (治験の内容)

乙が甲に委託する審査業務の対象となる治験の内容は次の通りとする。

- 1) 治験課題名: *****(
治験実施計画書番号:)
- 2) 治験依頼者: *****(

第 3 条 (治験審査委員会の設置者及び所在地)

甲の治験審査委員会の設置者及び所在地は次の通りとする。

- 1) 設置者: *****(
- 2) 所在地: *****(

第 4 条 (本業務の内容及び手順)

本業務の内容及び手順は次のとおりとする。

甲の治験審査委員会は GCP 省令第 30 条第 1 項の規定により乙の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 1) GCP 省令第 10 条第 1 項各号に掲げる文書
 - 2) 被験者の募集手順に関する資料
 - 3) GCP 省令第 7 条第 5 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
 - 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 5) その他甲の治験審査委員会が必要と認める資料
2. 甲の治験審査委員会は、GCP 省令第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により乙から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。
3. 乙は GCP 省令第 30 条第 2 項及び第 8 項ならびに第 31 条第 2 項若しくは第 32 条第 3 項の規定により、甲の治験審査委員会の運営及び治験審査委員会事務局に関する手順書を予め入手し、甲の治験審査委員会及び乙の治験事務局を介して、甲の治験審査委員会が適正に当該治験の実施又は継続の適否について意見を述べるために必要な情報の授受の方法、甲の治験審査委員会が意見を述べる期限及び緊急を要する場合の連絡の手順を予め確立するものとする。
4. 甲の治験審査委員会事務局は、当該委受託に係わる業務が適正かつ円滑に行われるよう手順書に準拠して速やかに治験審査委員会事務局業務を行うものとする。
5. 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、手順書に基づき原則として 1 ヶ月以内に治験審査委員会を開催し、審議後原則として 1 週間以内にその結果を乙へ提供するものとする。
6. 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治験審査委員会を開催し、その結果を乙へ提供するものとする。

第 5 条 (甲以外の治験審査委員会の意見)

乙は GCP 省令第 30 条第 4 項の規定により、甲以外の治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。

2. GCP 省令第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた場合、GCP 省令第 30 条第 5 項の規定により乙は当該意見を速やかに甲の治験審査委員会に報告しなければならない。

第 6 条 (情報提供)

甲及び乙は、それぞれ相手方が本業務を実施する為に必要なすべての資料及び情報を無償で提供するものとする。

第 7 条 (記録の保存)

甲及び乙は、前条に基づき提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、

毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対し記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

2. 保存期間は、当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認日（GCP 省令第 24 条第 3 項の規定により開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）又は治験の中止又は終了後 3 年が経過した日のうちいずれか遅い日までとする。
3. 乙が本条第 2 項の期間より長期間の保存を必要とする場合、甲及び乙は保存期間及び保存方法について協議し決定するものとする。

第 8 条（権利義務の譲渡禁止）

甲及び乙は、予め書面による相手方の承諾を得ずに本契約における自己の権利又は義務を第三者に譲渡し、もしくは担保に供するなどの行為をすることができないものとする。

第 9 条（モニタリング、監査又は調査等への協力）

甲及び乙は、治験の実施状況について、治験依頼者による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（海外の規制当局を含む）による調査を受け入れ、協力しなければならない。この時、甲及び乙はこれら調査担当者の求めに応じて原資料等のすべての治験関連記録をモニタリング、監査又は調査に供しなければならない。

第 10 条（秘密保持義務）

甲及び乙は、本業務の遂行に関して知り得た相手方の業務上の機密を本業務に関与する者以外には漏洩又は譲渡せず、正当な理由なくして業務の目的以外に使用しないものとする。

2. 甲及び乙は、本業務に関して治験依頼者から提供された企業情報、治験資料、治験の実施中に知りえた被験者の秘密及び当該治験の結果から得られた臨床試験成績等すべての情報について、第三者に対して開示又は漏洩してはならない。

第 11 条（個人情報保護法遵守義務）

甲及び乙は本業務の履行において知りえた被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。

第 12 条（委託期間）

本契約書の有効期間は、本契約締結から当該治験の終了までとする。但し、期間終了後も第 7 条、第 9 条、第 10 条及び第 11 条は、有効に存続するものとする。

第 13 条（契約解除）

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本契約に定める義務の履行に違反した場合、その解決の是正を相手方に求めることができる。是正を求めた後 30 日経っても是正されない場合は、本契約を解除できる。

2. 乙のやむを得ない事情により本契約の継続を必要としなくなった場合は、乙は予め 1 ヶ月前までに甲に文書で提出することにより、本契約の一部を解除することができる。当該治験の契約が解除された場合であっても、第 7 条、第 9 条、第 10 条及び第 11 条は継続して有効であるものとする。
3. 甲及び乙は、相手方の資産、信用または事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合には、相手方への文書による通知により本契約を直ちに解約することができる。

第 14 条（損害賠償）

本業務の遂行に関し、甲及び乙はその責に帰すべき事由により、相手方に損害を与えた場合は、双方協議の上、誠意を持って損害賠償にあたるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合はこの限りではない。

第 15 条（その他）

本契約書の内容変更及び本契約に定めのない事項或いはその他疑義が生じた時、甲及び乙は互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名押印の上、各 1 通を保有する。

平成（西暦） 年 月 日

(甲) 治験審査委員会設置医療機関の所在地
治験審査委員会設置医療機関の名称
治験審査委員会設置医療機関の長の職名・氏名 印

(乙) 実施医療機関の所在地
実施医療機関の名称
実施医療機関の長の職名・氏名 印

治験契約書

(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) とは、被験薬 (成分記号又はコード) 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、
- (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、その後の改正を併せて「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。

(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 No.：

治験の内容：

治験責任医師：

氏名 _____

目標とする被験者数： 例

治験期間：平成(西暦) 年 月 日 ~ 平成(西暦) 年 月 日

(本治験の実施)

第2条 甲及び乙は、薬事法、同施行令、同施行規則、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、これを行わないものとする。
- 3 甲及び乙は、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、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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つては、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。

(副作用情報等)

第3条 乙は、被験薬について薬事法第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項及び同条第3項に従い、治験責任医師及び甲の長に通知しなければならない。

2 治験責任医師は、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（以下「治験薬」という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験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、直ちに甲の長及び乙に通知する。

3 乙は、被験薬の品質、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、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4条 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ものとする。

一 治験の期間が1年を超える場合

二 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

三 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。

(治験の中止等)

第5条 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。

一 本治験を中断し、又は中止する場合

二 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。

一 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

二 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

(治験薬の管理等)

第6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、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した治験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7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、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。

(症例報告書の提出)

第8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・修正にあたっては、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9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 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。

(記録等の保存)

第10条 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、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、開発の中止又は臨床試験の試験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、その通知を受けた日から3年が経過した日）又は治験の中止又は終了後3年が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省令等及び薬事法施行規則第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11条 本治験に係る費用及びその支払方法については別途文書により約定する。

(被験者の健康被害の補償)

第12条 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、予め、治験に係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13条 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3項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項、並びに前条第1項、第2項及び第3項の規定は、なお有効に存続する。
- 5 第1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。

(本契約の変更)

第14条 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。

(その他)

第15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。

平成（西暦） 年 月 日

甲 実施医療機関の所在地
実施医療機関の名称
実施医療機関の長の職名・氏名 印

乙 治験依頼者の所在地
治験依頼者の名称
治験依頼者の代表者の職名・氏名 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（西暦） 年 月 日

治験責任医師： _____ 印

治験契約書

(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) 並びに (SMOの名称) (以下「丙」という) とは、被験薬 (成分記号又はコード) 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、
- (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、その後の改正を併せて「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長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙と丙とは、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。

(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 No.：

治験の内容：

治験責任医師：

氏名 _____

目標とする被験者数： 例

治験期間：平成(西暦) 年 月 日 ~ 平成(西暦) 年 月 日

(甲が丙に委託した業務の範囲) (案)

第2条 甲は、本治験を実施するに際し、以下の支援業務(以下「丙の支援業務」という)を甲の監督・指揮下のもとで丙に委託し、乙はこの事を了承するものとする。

一 治験契約に係わる支援業務

二 治験事務局の運営に係わる支援業務

三 治験実施期間中に治験責任医師等と協力して行う支援業務

2 丙は、丙の支援業務の実施に際して、甲の制定した標準業務手順書に従うものとする。

3 甲は、丙が丙の支援業務を前項に定める標準業務手順書に基づき適正かつ円滑に実施しているかどうかを、丙に確認することができる。

4 甲は、必要に応じて丙の実施する丙の支援業務の進捗確認を行い、その進捗確認に基づき、丙に対して丙の支援業務に関する指示を行うことができる。

5 丙は、前項に定める甲の指示に基づき、適切な措置を講ずるものとし、甲は、必要に応じて講じた措置の内容等について丙に確認することができる。

6 丙は、丙の支援業務の期間中、予め甲丙が合意した間隔をもって定期的に、また甲が請求し

たときは随時、丙の支援業務の進捗状況について甲に報告するものとする。

(本治験の実施)

- 第3条 甲、乙及び丙は、薬事法、同施行令、同施行規則、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、乙及び丙は、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、これを行わないものとする。
 - 3 甲、乙及び丙は、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、非治療的な内容の治験を実施する場合、緊急状況下における救命的な内容の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 甲の長、治験責任医師、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、乙及び丙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

- 第4条 乙は、被験薬について薬事法第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項及び同条第3項に従い、治験責任医師及び甲の長に通知しなければならない。
- 2 治験責任医師は、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（以下「治験薬」という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治験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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
 - 3 乙は、被験薬の品質、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、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5条 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ものとする。
- 一 治験の期間が1年を超える場合
 - 二 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

- 三 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。

(治験の中止等)

第6条 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。

- 一 本治験を中断し、又は中止する場合
 - 二 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。
- 一 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - 二 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

(治験薬の管理等)

- 第7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、これを甲に交付する。
- 2 甲は、前項により乙から受領した治験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8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、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。
- 3 丙の役員若しくは従業員は、被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、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9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・修正にあたっては、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10条 甲及び丙は、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 甲及び丙は、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。

(記録等の保存)

第11条 甲、乙及び丙は、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、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、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けたときは、その通知を受けた日から3年が経過した日）又は治験の中止又は終了の後3年が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省令等及び薬事法施行規則第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12条 本治験に係る費用及びその支払方法については別途文書により約定する。

(被験者の健康被害の補償)

第13条 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、乙及び丙は、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、甲又は丙が本治験を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生じた場合又は甲又は丙の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲又は丙は、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、予め、治験に係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14条 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、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3項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項、並びに前条第1項、第2項及び第3項の規定は、なお有効に存続する。
- 5 第1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。

(本契約の変更)

第15条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第16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。

平成（西暦） 年 月 日

甲 実施医療機関の所在地
実施医療機関の名称
実施医療機関の長の職名・氏名 印

乙 治験依頼者の所在地
治験依頼者の名称
治験依頼者の代表者の職名・氏名 印

丙 SMO の所在地
SMO の名称
SMO の代表者の職名・氏名 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（西暦） 年 月 日

治験責任医師： _____ 印

覚書

(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 (SMOの名称) (以下「丙」という) とは、甲乙間において、平成(西暦) 年 月 日付で締結した「治験課題名: (治験実施計画書 No. :)」の臨床試験(以下「本治験」という)に関する治験契約に関して、下記の通り合意したので本覚書を締結する。

記

(甲が丙に委託した業務の範囲) (案)

第1条 甲は、本治験を実施するに際し、以下の支援業務(以下「丙の支援業務」という)を甲の監督・指揮下のもとで丙に委託し、乙はこの事を了承するものとする。

一 治験契約に係わる支援業務

二 治験事務局の運営に係わる支援業務

三 治験実施期間中に治験責任医師等と協力して行う支援業務

2 丙は、丙の支援業務の実施に際して、甲の制定した標準業務手順書に従うものとする。

3 甲は、丙が丙の支援業務を前項に定める標準業務手順書に基づき適正かつ円滑に実施しているかどうかを、丙に確認することができる。

4 甲は、必要に応じて丙の実施する丙の支援業務の進捗確認を行い、その進捗確認に基づき、丙に対して丙の支援業務に関する指示を行うことができる。

5 丙は、前項に定める甲の指示に基づき、適切な措置を講ずるものとし、甲は、必要に応じて講じた措置の内容等について丙に確認することができる。

6 丙は、丙の支援業務の期間中、予め甲丙が合意した間隔をもって定期的に、また甲が請求したときは随時、丙の支援業務の進捗状況について甲に報告するものとする。

第2条 本覚書について疑義が生じた場合、その都度甲乙丙は誠意をもって協議、決定する。

治験契約内容変更に関する覚書

(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) との間において、平成 (西暦) 年 月 日付で締結した治験薬「 」の臨床試験に関する治験契約書の一部を以下のとおり変更する。

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

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名押印の上、各 1 通を保有する。

平成 (西暦) 年 月 日

(甲) 実施医療機関の所在地
実施医療機関の名称
実施医療機関の長の職名・氏名 印

(乙) 治験依頼者の所在地
治験依頼者の名称
治験依頼者の代表者の職名・氏名 印

上記の契約内容の変更を確認しました。

平成 (西暦) 年 月 日

治験責任医師 : _____ 印

治験契約内容変更に関する覚書

(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) 及び (SMOの名称) (以下「丙」という) とは、平成(西暦) 年 月 日付で締結した治験薬「 」の臨床試験に関する治験契約書の一部を以下のとおり変更する。

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

以上の合意の証として本書 3 通を作成し、甲・乙・丙記名押印の上、各 1 通を保有する。

平成(西暦) 年 月 日

(甲) 実施医療機関の所在地
実施医療機関の名称
実施医療機関の長の職名・氏名 印

(乙) 治験依頼者の所在地
治験依頼者の名称
治験依頼者の代表者の職名・氏名 印

(丙) SMOの所在地
SMOの名称
SMOの代表者の職名・氏名 印

上記の契約内容の変更を確認しました。

平成(西暦) 年 月 日

治験責任医師: _____ 印

治験に関する指名記録

年 月 日

実施医療機関名

実施医療機関の長の職名・氏名 印

記

下記の者を指名する。

治験事務局	***
記録保存責任者	※
治験薬管理者	***

なお、前任者のある場合は、本指名記録をもって前任者を解任するものとする。

以上

※記録保存責任者

記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療機関の長
- (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局
- (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬の出納、被験者からの未服用薬の返却に関する記録、治験依頼者との治験薬の授受に関する記録等)：治験薬管理者

