

# 治験実施契約書(再生医療等製品)

順天堂大学医学部附属練馬病院(以下「甲」という。)と \_\_\_\_\_(以下「乙」という。)とは、治験製品 \_\_\_\_\_ の臨床試験(以下「本治験」という。)の実施に関して次のとおり契約を締結する。

## 第1条(委託・受託)

乙は本治験の実施を甲に委託し、甲は本治験の実施につき治験審査委員会の承認を得て、これを受託する。

## 第2条(治験の内容)

本治験の内容は次のとおりとする。

治験課題名：

\_\_\_\_\_ (治験実施計画書番号： \_\_\_\_\_)

対象・使用期間等：

治験契約期間：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 ~ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

治験責任医師の氏名： \_\_\_\_\_

## 第3条(法令等の遵守)

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。)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第89号)(以下「実施基準」という。)、個人情報保護に関する法律等、関連法令及びガイドライン等を遵守する。

## 第4条(治験実施計画書の遵守と症例報告書の提出)

甲は乙及び第2条の治験責任医師が同意し、甲の治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書を遵守して本治験を実施し、乙が作成した手順書に従い、速やかに症例報告書を作成し、乙に提出する。

## 第5条(被験者への説明と同意取得)

- 甲は本治験の実施に際し、実施基準第70条に従って文書による説明と同意を得なければならない。
- 乙は前項の同意取得の際に必要な説明文書を予め甲に提出する。

## 第6条(治験製品等の管理・保管)

甲は乙より受領した治験製品等を本治験にのみ使用する。甲は治験製品管理者を原則として治験責任医師をもって行わせるものとし、治験製品管理者に乙が作成した治験製品管理手順書に従った措置を適切に実施させる。

## 第7条(記録の保存)

- 本治験に係わる各種の記録、資料、生データ類(以下「記録等」という。)についてはモニタリングによって品質を担保し、甲及び乙は実施基準に基づき、それぞれ保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
- 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認日(医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。実施基準第32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等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記録等の保存期間は、実施基準及び医薬品医療機器等法施行規則第137条の67で規定する期間とする。
- 乙は被験製品に係る再生医療等製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。

## 第8条(治験に係わる通知)

甲及び第2条の治験責任医師並びに乙は、実施基準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う。

## 第9条(被験者の保護・秘密の保全)

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、被験者の安全性、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、本人の同意が得られても行わない。また、甲又は乙が本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実又は行った事実が明らかになった場合は、相手方に当該事実を明記した文書を提出し、本治験を中断若しくは中止させることができる。

## 第10条(治験依頼者等による本治験の記録閲覧等)

- 甲は、乙の依頼で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が行う調査等に協力し、本治験に関する全ての記録を閲覧に供する。
- 乙はモニタリング及び監査により、甲が実施基準を遵守していないことを発見した場合には、その内容を文書にて甲に報告する。
- 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ず、乙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11条(治験結果の公表)

- 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。
- 乙は本治験により得られた情報を、被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認申請等の目的で自由を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等において使用することができるものとする。なお、甲からの情報であることを特定できる状態で使用する場合には、予め甲の承諾を得るものとする。

## 第12条(機密保持義務)

甲は本治験に関し、乙から提出された資料並びに本治験の結果得られた情報については、第三者に漏洩しないものとする。ただし、以下に該当する情報については、この限りではない。

- 開示を受け又は知得した際、既に甲が保有していた情報
- 開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報
- 開示を受け又は知得した後、甲の責によらずに公知となった情報
- 正当な権限を有する第三者から適法に取得した内容
- 事前に文書により乙の承諾を得たもの

## 第13条(治験結果の帰属)

- 本治験を実施することで得られた知的所有権及び研究結果は乙に帰属する。ただし、本治験にかかる知的所有権及び研究結果以外の自施設のデータ等は甲に帰属する。
- 甲は、本治験に関して得た知的財産は、その内容を乙に開示し、甲は、乙に開示した内容を公表できるものとする。

## 第14条(治験依頼者の業務の委託)

乙は治験の依頼及び管理に係わる業務の一部を委託することができる。この場合、乙は予め甲に受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲を予め甲に文書をもって示し、甲の承認を得なければならない。

## 第15条(本治験に係わる費用)

本治験に係わる費用については、甲乙が別途締結する「治験費用に係わる覚書」によるものとする。

## 第16条(契約の解除)

- 乙は、甲が実施基準、治験実施計画書又は本契約の条項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(医療上、やむを得ない理由等による治験実施計画書からの逸脱を除く)には、直ちに本契約を解除することができる。
- 甲は、実施基準第50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。
- 本条第1項又は第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し、甲は、乙から受領した治験製品等を第6条の手順に従い、直ちに乙に返還するとともに、第4条に従い、当該解除時点までに実施し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。
- 本契約が解除又は終了した場合であっても、第7条から第13条、第15条、第17条、第19条、第21条、第22条、第23条の規定は、なお有効に存続するものとする。

### 第17条（被験者の健康被害の補償）

- 本治験に起因して被験者に健康被害が発生した場合には、甲は直ちに適切な医学的処置をとるとともに速やかにその旨を乙に文書で通知する。
- 乙は本治験に関する被験者の健康被害の補償に要した全ての費用を負担する。なお、診療に係る費用については被験者の自己負担分とする。
- 乙は前項の補償のために保険等の必要な処置を講ずるものとする。

### 第18条（治験の中止・期間延長等）

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19条（紛争及び賠償）

- 本治験に関連し、本治験製品等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等につき甲乙協議する。
- 前項の事故等に関して、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（係争費用を含む）の全額を乙が負担する。ただし、当該事故が甲の故意若しくは過失により生じた場合はこの限りではない。
- 甲は裁判上、裁判外に関係なく当該紛争につき和解する場合には、事前に文書により乙の承諾を得る。

### 第20条（治験実施者の要件）

治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。

### 第21条（反社会的勢力の排除）

- 甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与するものが、暴力団、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力又は詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体又は個人（以下「暴力団等」という。）に該当せず、かつ、暴力団等と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明・保証する。
- 甲及び乙は、下記に該当した場合、催告その他何等の手続きを要することなく直ちに本契約を解除できるものとする。
  - 相手方が前項に違反した場合
  - 相手方の役員又は経営に実質的に関与するものが前項に違反し、直ちにこれを是正しない場合
- 前項に基づき本契約が解除された場合には、解除された者は、その相手方に対し、解除により生じた損害を賠償しなければならない。この場合、解除された者は、解除による損害について、その相手方に対し何等の請求もすることができない。

### 第22条（安全保障輸出管理）

- 甲及び乙は、本契約に係る相手方からの提供物又は技術あるいは本契約に係る研究成果を輸出又は非居住者への提出を行う場合、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）等に従い輸出許可取得等必要な手続を行わなければならない。
- 甲及び乙は、本契約に係る相手方からの提供物又は技術を大量破壊兵器等の設計・製造・使用・保管等の目的に自ら使用してはならない。また、本契約に係る当該提供物、技術又は研究成果の提供がかかる目的に使用されることが判明している場合は、直接・間接を問わず輸出又は非居住者への提出を行わない。

### 第23条（裁判管轄）

本契約に関する訴えは、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

### 第24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、甲乙誠意をもって協議し決定する。
- 製造販売後臨床試験については、実施基準第76条の規定に基づき、本契約書中の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、第3条中の「実施基準」の下に「再生医療等製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26年7月30日 厚生労働省令第90号）」を加える。また、市販品を試験製品として使用する場合は、第6条を適用しないこととする。

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

(甲) (乙)  
東京都練馬区高野台三丁目1番10号  
順天堂大学医学部附属練馬病院

院長 印 印