

香川県立中央病院 受託研究（治験）契約書を一部改正する。

改正後	改正前
受託研究（治験）契約書 香川県立中央病院（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.....の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、次の手続きが完了したので、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。 （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指示又は決定を文書で通知した。 （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№.： 治験の内容（対象・投与期間等）： 	受託研究（治験）契約書 香川県立中央病院長（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.....の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、次の手続きが完了したので、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。 （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指示又は決定を文書で通知した。 （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№.： 治験の内容（対象・投与期間等）：

治験責任医師：

氏名.....(所属.....)

目標とする被験者数：.....例

研究の実施期間：平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

(本治験の実施)

第2条 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」（昭和35年法律第145号（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 甲は、前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、同意文書の写し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

治験責任医師：

氏名.....(職名.....)

治験分担医師：

氏名.....(職名.....)

氏名.....(職名.....)

氏名.....(職名.....)

氏名.....(職名.....)

目標とする被験者数：.....例

研究の実施期間：平成 年 月 日 ～ 平成 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 甲は、前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、同意文書の写し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つては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

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、G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。 5 甲、治験責任医師及び乙は、G C P 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<u>医薬品医療機器等法</u>第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。ただし、当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲に文書で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「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「治験薬」という。）について、G C P 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療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	5 甲、治験責任医師及び乙は、G C P 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<u>薬事法</u>第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。ただし、当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲に文書で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「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「治験薬」という。）について、G C P 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療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 G C P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G C P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、その取扱い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	二 G C P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G C P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、その取扱い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
--	--

るすべ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、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。なお、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。

（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

るすべ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、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。なお、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。

（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し、製造販売後臨床試験にあつては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日までとする。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 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第３項に示すところにより費用を支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであつて、本治験の適正な実施に必要な費用として次の各号に掲げる額（消費税を含む。）

（１）臨床試験研究費として受託研究経費算出表に基づき算出した額

（２）医薬品管理費として医薬品管理費ポイント算出表に基づき算出した額

（３）事務経費として本治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費等、治験の事務処理に必要な経費：（１）～（２）の１０％

（４）管理経費として技術料、機械損料、建物使用料、その他（１）～（３）に該当しない治験関連経費：（１）～（３）の３０％

二 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用（消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。）として甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

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し、製造販売後臨床試験にあつては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日までとする。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 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第３項に示すところにより費用を支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであつて、本治験の適正な実施に必要な費用として受託研究経費算出表に基づき算定した額（消費税を含む。）

二 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用（消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。）として甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

三 本治験に係る被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込み事務に要する費用として被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込額の30%に相当する額 四 初回治験審査委員会費用として200,000円 五 本治験に係る治験審査委員会の開催に要する費用として治験審査委員会審査回数に120,000円を乗じた額 六 継続審査費用として120,000円 七 院内CRCを導入する場合は、院内CRC経費として院内CRC費用ポイント算出表に基づき算定した額 2 乙は、前項第1号に掲げる額の<u>うち医薬品管理費、事務経費、管理経費の合計金額</u>を初期費用として、また、<u>臨床試験研究費</u>を目標とする被験者数で除した金額に、契約期間における実施した被験者の数を乗じた金額（以下「出来高」という。）を、甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。 3 乙は、第1項第二号から第七号に掲げる額を甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。 4 甲は、支給対象外費用を請求しようとするときは、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記載した資料を添付して請求するものとする。この場合において、乙は、当該支給対象外費用に係る請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。 5 乙は、送金、振込み等の費用の支払いに関して必要な手続を、甲の指定するところに従って行うものとする。 6 乙は、一度納付した研究費の返還を求めないものとする。 （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文書で報告する。 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。	三 本治験に係る被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込み事務に要する費用として被験者負担軽減費（治験協力費等）の振込額の30%に相当する額 四 初回治験審査委員会費用として200,000円 五 本治験に係る治験審査委員会の開催に要する費用として治験審査委員会審査回数に120,000円を乗じた額 六 継続審査費用として120,000円 七 院内CRCの導入に関する経費として院内CRC費用ポイント算出表に基づき算定した額 2 乙は、前項第1号に掲げる額の<u>50%に相当する金額</u>を初期費用として、また、<u>その残額</u>を目標とする被験者数で除した金額に、契約期間における実施した被験者の数を乗じた金額（以下「出来高」という。）を、甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。 3 乙は、第1項第二号から第七号に掲げる額を甲が発行する納入通知書により、指定する期限までに支払うものとする。 4 甲は、支給対象外費用を請求しようとするときは、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記載した資料を添付して請求するものとする。この場合において、乙は、当該支給対象外費用に係る請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。 5 乙は、送金、振込み等の費用の支払いに関して必要な手続を、甲の指定するところに従って行うものとする。 6 乙は、一度納付した研究費の返還を求めないものとする。 （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文書で報告する。 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G C P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責に帰す場合は、この限りでない。

4 甲及び乙は、補償内容については、個々の症例ごとに協議するものとする。

5 甲は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

6 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G C P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場合はこの限りではない。

2 甲は、G C P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項の規定に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条第1項の規定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、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、乙に提出するものとする。

4 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合においても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条及び前条の規定は、なおその効力を有する。

5 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する。

6 乙が第11条に定める研究費を期限までに支払わなかったときは、甲は、本契約を解除することができるものとし、乙は、それによって生じ

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G C P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責に帰す場合は、この限りでない。

4 甲及び乙は、補償内容については、個々の症例ごとに協議するものとする。

5 甲は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

6 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G C P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場合はこの限りではない。

2 甲は、G C P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項の規定に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条第1項の規定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、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、乙に提出するものとする。

4 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合においても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条及び前条の規定は、なおその効力を有する。

5 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する。

6 乙が第11条に定める研究費を期限までに支払わなかったときは、甲は、本契約を解除することができるものとし、乙は、それによって生じ

た甲の損害を賠償するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第14条 乙は、予め甲に対し、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。）を提供するものとする。

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、費消した研究用試料及び消耗器材を除き、本治験の終了後遅滞なく乙に返還するものとする。

4 研究費により購入した物品等の所有権は、甲に帰属する。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことによる乙の損害については、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、甲は、賠償の責任を負わないものとする。

(債権の保全)

第15条 この契約により乙が甲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。

一 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、遅延利息として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年5%により計算した金額を甲に支払わなければならない。

二 甲は、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。

三 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲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。

(本契約の変更)

た甲の損害を賠償するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第14条 乙は、予め甲に対し、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。）を提供するものとする。

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、費消した研究用試料及び消耗器材を除き、本治験の終了後遅滞なく乙に返還するものとする。

4 研究費により購入した物品等の所有権は、甲に帰属する。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことによる乙の損害については、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、甲は、賠償の責任を負わないものとする。

(債権の保全)

第15条 この契約により乙が甲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。

一 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、遅延利息として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年8.25%により計算した金額を甲に支払わなければならない。

二 甲は、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。

三 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲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。

(本契約の変更)

第16条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第17条 本契約に定めのない事項又は本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた場合は、その都度甲乙誠意をもって協議のうえ決定する。

2 製造販売後臨床試験については、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と、第3条第1項中「薬事法第80条の2第6項」を「薬事法第77条の4の2」と、第9条第3項中「被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等」を「被験薬の再審査又は再評価申請等」と読み替えるものとする。この場合において、第2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に実施の基準に関する省令の実施についての通知」」を加える。また、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6条を適用しない。

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

平成 年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者)

(住所)

第16条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第17条 本契約に定めのない事項又は本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた場合は、その都度甲乙誠意をもって協議のうえ決定する。

2 製造販売後臨床試験については、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と、第3条第1項中「薬事法第80条の2第6項」を「薬事法第77条の4の2」と、第9条第3項中「被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等」を「被験薬の再審査又は再評価申請等」と読み替えるものとする。この場合において、第2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に実施の基準に関する省令の実施についての通知」」を加える。また、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6条を適用しない。

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

平成 年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者)

(住所)

乙（名称）
（代表者）

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項を
遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師 印

乙（名称）
（代表者）

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項を
遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師 印