

受付番号	
区分（ 1 ）	1. 治験 2. 製造販売後臨床試験

治験実施契約書

東京慈恵会医科大学附属病院（以下、「甲」という）と_____（以下、「乙」という）と_____（以下、「丙」という）とは、治験薬 _____（以下、「本治験薬」という）の臨床試験実施に関し次のとおり契約を締結する。
なお、製造販売後臨床試験の場合は「治験」を「試験」と読み替える。

第 1 条（委託）
乙は治験の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第 2 条（治験の内容）
（ 1 ） 治験課題名： _____
治験実施計画書№： _____、作成年月日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
（ 2 ） 治験の内容： _____

（ 3 ） 予定症例数： _____ 例
（ 4 ） 治験申請者、治験責任医師、治験分担医師
治験申請者 _____
治験責任医師氏名および職名 _____（ 職名： _____ ）
治験分担医師氏名および職名 _____

（ 5 ） 治験委託責任者 _____（ 職名： _____ ）
（ 6 ） 期 間 ：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日～平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日まで
（ 7 ） 経 費 ：別途協議により定める。
（ 8 ） 治験実施場所および住所： _____

第 3 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 ） _____
（ 2 ） _____

（ 3 ） _____
（ 4 ） _____
（ 5 ） _____

第 4 条（治験計画の作成）
乙は甲に対し本治験薬の非臨床試験資料および臨床試験資料等を提供するとともに治験責任医師との合意を得た臨床試験の実施に関する治験実施計画書を作成する。

第 5 条（治験の実施）
（ 1 ） 甲・乙・丙は薬事法、医薬品の臨床試験の実施の基準（以下、G C P という）に関する省令およびG C P 省令に関連する通知（以下、これらを総称してG C P 等という）を遵守して、本治験を実施するものとする。
（ 2 ） 治験の実施にあたっては、甲は薬物治験審査委員会へ審査を依頼し、その承諾を得て開始する。
（ 3 ） 甲は治験薬管理者を定めて、本治験薬等の保管・管理等を乙が定める治験薬等の保管・管理手順書に従い、適切に行う。
（ 4 ） 甲・治験責任医師・乙および丙はG C P 等に規定されている通知を適切な時期に適切な方法で行う。
（ 5 ） 甲・乙・丙は治験の実施にあたっては、前条の治験実施計画書を遵守し、適切に行う。
（ 6 ） 甲・乙・丙はG C P 等に定められた事項を遵守する。

第 6 条（記録等の保存）
甲・乙・丙は、G C P 等で保存すべきと定められている、治験に係る記録等を、G C P 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。また、乙は治験に係る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報告する。

第 7 条（被験者の保護）
甲・乙・丙は治験に係る被験者のプライバシーの保護に十分配慮する。

第 8 条（契約の解除と期間の延長）
（ 1 ） 乙は、甲がG C P 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、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この限りではない。
（ 2 ） 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。

治験責任医師 _____ 印