

## 9 契約書式

変更前	変更後
<p data-bbox="226 528 1086 799">治験の契約は今回の新GCPでは省令第13条に規定されているとおり、従来と変化はない。ただし、治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(省令第12条で規定の業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者および実施医療機関)は次に掲げることについて記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</p> <p data-bbox="226 868 367 895">治験の契約</p> <p data-bbox="226 916 1086 1091">GCP 省令第 13 条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</p> <ol data-bbox="255 1155 1086 1331" style="list-style-type: none"><li>① 契約を締結した年月日</li><li>② 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所</li><li>③ 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、委託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</li></ol>	<p data-bbox="1420 309 1711 347" style="text-align: center;"><u>9. 契約書式目次</u></p> <p data-bbox="1115 384 1912 464"><u>治験の契約</u>..... 1 <u>附 則</u>..... 2</p> <p data-bbox="1144 528 1205 560"><u>削除</u></p> <p data-bbox="1115 868 1256 895">治験の契約</p> <p data-bbox="1115 916 1973 1139">GCP 省令第 13 条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(<u>GCP 省令第 12 条</u>の規定により業務の<u>全部又は一部</u>を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</p> <ol data-bbox="1144 1155 1973 1331" style="list-style-type: none"><li>① 略</li><li>② 略</li><li>③ <u>GCP 省令第 12 条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の</u></li></ol>

<ul style="list-style-type: none"> <li>④ 実施医療機関の名称及び所在地</li> <li>⑤ 契約担当者の氏名及び職名</li> <li>⑥ 治験責任医師等の氏名及び職名</li> <li>⑦ 治験の期間</li> <li>⑧ 目標とする被験者数</li> <li>⑨ 治験薬の管理に関する事項</li> <li>⑩ 記録(データを含む。)の保存に関する事項</li> <li>⑪ この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</li> <li>⑫ 被験者の秘密の保全に関する事項</li> <li>⑬ 治験の費用に関する事項</li> <li>⑭ 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨</li> <li>⑮ 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第 41 条第 2 項に掲げる記録(文章を含む。)を閲覧に供する旨</li> <li>⑯ 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該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(第 46 条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨</li> <li>⑰ 被験者の健康被害に関する事項</li> <li>⑱ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><u>範囲</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>④ 略</li> <li>⑤ 略</li> <li>⑥ <u>治験責任医師の氏名</u></li> <li>⑦ 略</li> </ul> <p style="text-align: center;"><u>削除</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⑧ 略</li> <li>⑨ 略</li> <li>⑩ 略</li> <li>⑪ 略</li> <li>⑫ 略</li> <li>⑬ 略</li> <li>⑭ 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて <u>GCP 省令</u> 第 41 条第 2 項に掲げる記録(文章を含む。)を閲覧に供する旨</li> <li>⑮ 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該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 (<u>GCP 省令</u> 第 46 条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨</li> <li>⑰ 略</li> <li>⑱ 略</li> </ul> <p style="text-align: center;"><u>ア) 治験課題名</u></p>
---	---

- (1) 治験の契約は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行うものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため契約書に記名捺印又は署名するものとする。
- (2) GCP 省令第 12 条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場合には、治験の依頼をしようとする者、委託者たる開発業務受託機関及び実施医療機関の長の三者の間で書面により契約を締結すること。
- (3) 契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。
- ① 契約を締結した年月日 (GCP9-2-6)
  - ② 治験の依頼をしようとする者(契約書には治験依頼者と記載して差し支えない)  
の氏名及び住所(法人にあつては名称及び主たる事業所の所在地) (GCP9-2-9)
  - ③ 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の氏名及び住所(法人にあつては名称及び主たる事業所の所在地)並びに委託する事業の内容 (GCP9-2-17)

イ) 治験内容

ウ) 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項

エ) その他必要な事項(治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等)

- (1) 治験の契約は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行うものとする。
- (2) GCP 省令第 12 条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の全部又は一部を委託する場合には、治験の依頼をしようとする者、受託者たる開発業務受託機関及び実施医療機関の長の三者の間で書面により契約を締結すること。

削除

削除

削除

削除

④ 実施医療機関の名称、所在地 (GCP9-2-8))	削除
⑤ 契約者の氏名及び職名 (GCP9-2-7))	削除
⑥ 治験責任医師及び治験分担医師(複数の場合には全員)の氏名及び職名 (GCP9-2-13))	削除
⑦ 治験期間 (GCP9-2-14))	削除
⑧ 目標とする被験者数 (GCP9-2-12))	削除
⑨ 治験薬の管理に関する事項(実施医療機関の長の指名した治験薬管理者等が第 16 条 6 項及び第 7 項の規定により提供された手順書又は文章に従って治験薬を適切に管理する旨を含むものであること。)(GCP9-2-15)	削除
⑩ 記録(データを含む)の保存に関する事項(実施医療機関は、保存すべき必須文書を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知(GCP8-1-30-2)がなされるまで保存すること。なお、実施医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が記録を保存すべき期間については、各々第 41 条及び第 34 条を参照のこと。また、治験依頼者がこれらの規定よりも長期間の保存を必要とする場合には、両者が協議するものであること((GCP5-2-7-1) (GCP4-6-1)) (GCP9-2-5))。	削除
⑪ 本基準の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項	削除
⑫ 被験者の秘密の保全に関する事項(GCP9-2-18))	削除
⑬ 治験の費用に関する事項(治験に係わる金銭の支払につい	削除



附 則

本手順書は平成10年4月1日より施行する。

本手順書は平成19年3月26日より施行する。

本手順書は平成21年3月30日より施行する。

略

略

略

略

本手順書は平成27年1月1日より施行する。