

9. 契約書式

制定年月日：平成10年4月1日

改訂年月日：平成19年3月26日

改訂年月日：平成21年3月30日

改訂年月日：平成27年1月1日

9. 契約書式目次

治験の契約	1
附則	2

9 契約書式

治験の契約

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(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。

- ① 契約を締結した年月日
 - ② 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
 - ③ 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あっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - ④ 実施医療機関の名称及び所在地
 - ⑤ 契約担当者の氏名及び職名
 - ⑥ 治験責任医師の氏名
 - ⑦ 治験の期間
 - ⑧ 治験薬の管理に関する事項
 - ⑨ 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - ⑩ 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
 - ⑪ 被験者の秘密の保全に関する事項
 - ⑫ 治験の費用に関する事項
 - ⑬ 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
 - ⑭ 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨
 - 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（GCP 省令第 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
 - ⑯ 被験者の健康被害の補償に関する事項
 - ⑰ 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
 - ア) 治験課題名
 - 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。

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。

本手順書は平成 27 年 1 月 1 日より施行する。