

項番号	変更前	変更後	備考
第1条	<p style="text-align: center;">受託研究（治験）契約書</p> <p>（本治験の内容及び委託）</p> <p>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。</p> <p>（略）</p> <p>治験期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日</p> <p>契約期間：契約締結日～西暦 年 月 日</p> <p>目標とする被験者数： 例</p> <p>2 乙はGCP省令第12条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。</p> <p>開発業務受託機関名称：</p> <p>代表者：</p> <p>住所：</p> <p>委託した業務の範囲：（以下、一～五は例示。委託内容により具体的な内容を記載）</p> <p>一 治験薬の交付に関する業務</p> <p>二 治験のモニタリングに関する業務</p> <p>三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務</p> <p>四 治験薬の回収に関する業務</p> <p>五 治験の終了に関する業務</p> <p>3 乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約</p>	<p style="text-align: center;">受託研究（治験）契約書</p> <p>（本治験の内容及び委託）</p> <p>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。</p> <p>（略）</p> <p>治験期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日</p> <p>治験期間（契約期間）：契約締結日～西暦 年 月 日</p> <p>目標とする被験者数： 例</p> <p>2 乙はGCP省令第12条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。</p> <p>開発業務受託機関名称：</p> <p>代表者：</p> <p>住所：</p> <p>委託した業務の範囲：（以下、一～五は例示。委託内容により具体的な内容を記載）</p> <p>一 治験使用薬の交付に関する業務</p> <p>二 治験のモニタリングに関する業務</p> <p>三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務</p> <p>四 治験使用薬の回収に関する業務</p> <p>五 治験の終了に関する業務</p> <p>3 乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約</p>	<p>治験期間」を削除し、「契約期間」を「治験期間（契約期間）」に変更</p> <p>原則不要のため「目標とする被験者数」を削除</p> <p>GCP 改訂に対応した変更</p>

<p>第2条</p>	<p>に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。</p> <p>(本治験の実施)</p> <p>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（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。</p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(副作用情報等)</p> <p>第3条 乙は、<u>被験薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 乙は、<u>被験薬</u>について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該<u>被験薬</u>ごとに、GCP省令第20条第2項の定めに従い治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p>	<p>に定めるもののほか、別途<u>乙及び開発業務受託機関間で締結の委受託契約による。</u></p> <p>(本治験の実施)</p> <p>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（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<u>並びにICH-GCP及びその他関連法令</u>（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。</p> <p>(略)</p> <p>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。<u>この場合において、甲はその責を負わないものとする。</u></p> <p>(副作用情報等)</p> <p>第3条 乙は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供しなければならない。</p> <p>2 乙は、<u>治験使用薬</u>について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該<u>治験使用薬</u>ごとに、GCP省令第20条第2項の定めに従い治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p>	<p>記載の整備</p> <p>国際共同治験に対応し、「ICH-GCP 及びその他関連法規」を追記</p> <p>記載の整備</p> <p>GCP改訂に対応した変更</p>
------------	---	---	--

<p>第6条</p>	<p>3 乙は、前項に規定する事項のうち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、GCP省令第20条第3項の定めに従い直ちにその旨を治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p> <p>4 治験責任医師は、<u>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。）</u>について、GCP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。</p> <p>5 乙は、<u>被験薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験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。この場合において、治験実施計画書を改訂した場合は、治験責任医師の同意を得なければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(<u>治験薬</u>の管理等)</p> <p>第6条 乙は、<u>治験薬を、GCP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、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。</u></p>	<p>3 乙は、前項に規定する事項のうち当該被疑薬の治験薬概要書又は<u>治験使用薬（被験薬を除く。）</u>に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、GCP省令第20条第3項の定めに従い直ちにその旨を治験責任医師及び甲に通知しなければならない。</p> <p>4 治験責任医師は、GCP省令第48条第2項に規定する治験使用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。</p> <p>5 乙は、<u>治験使用薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験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、<u>必要に応じ速やかに</u>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。この場合において、治験実施計画書を改訂した場合は、治験責任医師の同意を得なければならない。</p> <p>(略)</p> <p>(<u>治験使用薬</u>の管理等)</p> <p>第6条 乙は、<u>GCP省令第16条及び第17条の規定に従って治験薬を製造し、契約締結後速やかに、治験薬及びその他の治験使用薬を、その取扱方法を説明した文書とともに甲</u></p>	<p>GCP 改訂に対応した変更</p>
------------	--	--	----------------------

<p>第9条</p> <p>第12条</p>	<p>2 甲は、前項により乙から受領した<u>治験薬</u>を本治験にのみ使用する。</p> <p>3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、<u>治験薬</u>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。</p> <p>(略)</p> <p>(機密保持及び治験結果の公表等)</p> <p>第9条</p> <p>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際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(本治験に係る費用及びその支払方法)</p> <p>第12条 (略)</p> <p>6 甲は、<u>第2項の初期費用を返還しないものとする。</u></p> <p>(略)</p>	<p><u>に交付する。</u></p> <p>2 甲は、前項により乙から受領した<u>治験使用薬</u>を本治験にのみ使用する。</p> <p>3 甲は、治験薬管理者を選任するものとし、治験薬管理者に、<u>治験使用薬</u>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。</p> <p>(略)</p> <p>(機密保持及び治験結果の公表等)</p> <p>第9条</p> <p>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等として使用することができるものとする。なお、製品情報概要等として使用する際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(本治験に係る費用及びその支払方法)</p> <p>第12条 (略)</p> <p>6 <u>甲が受領した経費は原則として、これを返還しないものとする</u></p> <p>(略)</p>	<p>記載の整備</p> <p>記載の整備</p>
------------------------	--	--	---------------------------

第 18 条		<p><u>(個人情報の保護)</u></p> <p><u>第 18 条 甲及び乙は、本治験において個人情報を取り扱う際に、適用される個人情報の保護に関する全ての法律、規則、ガイドライン等を遵守するものとする。</u></p>	「個人情報の保護」に関する記載を新規に追加
第 19 条		<p><u>(反社会的勢力の排除)</u></p> <p><u>第 19 条 甲及び乙は、本契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持つてはならない。</u></p> <p><u>2 甲及び乙は、本契約締結後に相手方が反社会的勢力と関係を持ったこと又は反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に相手方を支配するに至った場合には、本契約を解除することができる。</u></p> <p><u>3 甲及び乙は、第 2 項の規定に基づき本契約を解除した場合、相手方に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。</u></p>	「反社会的勢力の排除」に関する記載を新規に追加
第 20 条		<p><u>(贈収賄の禁止)</u></p> <p><u>第 20 条 甲及び乙は、贈収賄防止に関して適用される国内外の全ての法令を遵守するものとし、また、自らの事業又は取引上の便宜を不正に得るために、いかなる金品その他の財産上の利益を要求、約束又は授受してはならない。甲及び乙は、相手方による本項違反が認められた場合には、直ちに適切な是正処置を取ることができるものとする。</u></p>	国際共同治験に対応するため「贈収賄の禁止」に関する記載を新規に追加

第 2 1 条	(その他) 第 <u>1 8</u> 条 (略)	(その他) 第 <u>2 1</u> 条 (略)	記載の整備
---------	-----------------------------	-----------------------------	-------