|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区　　分 | 1. 治験

a.医薬品　b.医療機器　c.再生医療等製品 |

受託研究（治験）契約書（案）

　受託者　国立大学法人東海国立大学機構（以下「甲」という。）と委託者　（治験依頼者）　　（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関　　（治験業務受託者）　（以下「丙」という。）とは、被験薬 （成分記号又はコード） の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（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。

一　治験課題名

二　治験の内容

三　実施医療機関の所在地及び名称

　　　岐阜県岐阜市柳戸１番１

　　　岐阜大学医学部附属病院

四　目標とする症例　　　　症例

五　治験責任医師（所属・氏名）

六　治験分担医師（所属・氏名）

 　「治験分担医師・治験協力者リスト」（統一書式 書式2）のとおり。

七　提供物品（品名・規格・数量等）

八　治験期間　契約締結日　　　　～　西暦 年 月 日

九　契約期間　契約締結日　 　　 ～　西暦 年 月 日

（丙の業務）

第２条　丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

（本治験の実施）

第３条　甲、乙及び丙は、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。）およびヘルシンキ宣言を遵守して、本治験を実施するものとする。

２　甲は、本治験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。

３　甲の治験責任医師は、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などを読めない場合にあっては、ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。

４　甲、治験責任医師及び乙又は丙は、ＧＣＰ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。

５　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、乙又は丙と協議を行い、本治験を中止し又は治験期間の延長をすることができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

（副作用情報等）

第４条　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。

２　乙は、被験薬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被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して１年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び甲に通知しなければならない。

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、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。

４　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験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

５　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、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。

（治験の継続審査等）

第５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、岐阜大学医学部附属病院治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の意見を聴くものとする。

(1) 治験の期間が１年を超える場合、又は前回の継続審査後１年を経過しようとする場合。

(2) ＧＣＰ省令第２０条第２項、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

(3) その他、甲が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６条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲に文書で通知する。

(1) 本治験を中断し、又は中止する場合

(2) 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、速やかにこれを審査委員会及び乙に文書で通知する。

(1) 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

(2) 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７条　乙は、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。

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、治験薬管理者を選任するものとし、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８条　甲は、乙又は丙が行うモニタリング及び監査並びに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　乙又は丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等本治験に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、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９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、丙を通じて乙に提出する。

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・修正にあたっては、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１０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、乙の事前の承諾なしに使用してはならず、また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発表する場合には、事前に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。

４　乙は、本治験により得られた情報を前項に規定する目的以外で外部に発表する場合には、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

（知的財産権）

第１１条　受託研究の結果生じた知的財産は全て甲又は甲の研究者に帰属するものとする。ただし、特段の事情があるときには、受託研究により生じた知的財産の一部を委託者に帰属させることができる。

（記録等の保存）

第１２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、少なくとも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１３条　本治験に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計額とする。

一　本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な実施に必要な経費。（消費税及び地方消費税を含む。以下「研究経費」という。）

1. 研究経費のうち、契約単位で算定した初期経費（審査費、ＣＲＣ経費等）

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　円）

(2)　研究経費のうち、出来高払いで算定した経費（臨床試験研究経費、被験者負担軽減費、賃金等）

甲が4月・１０月及び治験期間終了の翌月に乙に請求する額(消費税及び地方消費税を含む。)

二　本治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象外の経費。 (消費税及び地方消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)

　 　　甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

２　前項第１号に定める経費の算出基準及び請求方法については、甲の定める「岐阜大学医学部附属病院受託研究（治験）経費算定要領」に従うものとする。

３　研究経費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の

８２及び同法第７２条の８３の規定に基づき、これら費用に消費税率を乗じて得た額とする。

４　乙は、第１項に定める研究経費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書又は振込依頼書により、指定する期限までに支払うものとする。

５　甲は、支給対象外経費に係る請求書に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添付するものとする。

６　乙は、支給対象外経費の請求内容について、説明を求めることができる。

７　乙が、第１項に定める研究経費を振込依頼書又は請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第４０４条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

８　甲は、乙が納付した研究費及び支給対象外経費は、これを返還しないものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第１４条　本治験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

２　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。

３　本治験に起因する健康被害であって、賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。

４　本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担する。

５　被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。

６　その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（提供物品の取扱等）

第１５条　乙は、本治験において、第１条七の提供物品を契約後直ちに甲に提供するものとする。

２　乙の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

３　甲は、乙の提供物品が減失し又はき損したことにより乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

４　甲は本治験を完了し、又は中止したときは、提供物品を治験完了又は中止の時点の状態で乙に返還するものとする。

　この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

（契約の解除）

第１６条　乙は、甲がＧＣＰ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理由により治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない｡

２　甲は、ＧＣＰ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　契約期間の満了以前に、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。

４　前三項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第７条第１項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、第９条に従い、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、丙を通じて乙に提出する。

５　第１項、第２項又は第３項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第４条第５項、第８条、第

１０条、第１２条第１項、第２項及び第４項並びに第１４条の規定はなお有効に存続する。

６　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。

（訴訟等）

第１７条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第１１条に基づき、岐阜大学の所在地を管轄区域とする岐阜地方裁判所とする。

（その他）

第１８条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議し決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名捺印の上、甲乙丙各１通を保有する。

西暦 　　　　 年 　　月 　　 日

　　　　　　　　　　　　　　　（住所）　　愛知県名古屋市千種区不老町1番

甲　（名称）　　国立大学法人東海国立大学機構

（代表者）　機構長　　松尾　清一　　 　印

 　　　　　　　　　　　　 　 （住所）

乙　（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　（住所）

丙　（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　印

　上記内容を確認した。

西暦　　　　　　年　　　月　　　日　　（治験責任医師）　　　　　　　　　　　印