**受託研究（治験）契約書**

受託者　国立大学法人　山梨大学　学長　中村　和彦（以下「甲」という。）と

委託者　 　　　（依頼者名称） 　　　 （以下「乙」という。）は、

次の条項によって医薬品等臨床研究（以下「本治験」という。）の実施について、契約を締結するものとする。

**（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。

1. 研究課題名：
2. 契約番号：Ｃ−○○−○○
3. 研究目的及び内容（対象・投与期間等）：
4. 治験責任医師：氏名 　　　　 （所属 　　　　 ・職名 　　 ）
5. 実施医療機関の名称（所在地）：国立大学法人山梨大学医学部附属病院（山梨県中央市下河東1110）
6. 契約期間：　　　 年　　月　　日　～　　　 年　　月　　日
7. 治験期間：　　　 年　　月　　日　～　　　 年　　月　　日
8. 実施した被験者（出来高）の定義：治験使用薬の投与を以て1症例とする。
9. 目標とする症例数　　　　　症例
10. 当初契約症例数　　　　　　症例
11. 業務委託の有無：有　・　無

SMO： 　　　（業務委託者氏名） 　　　（以下「丙」という。）

　　　　【業務委託内容】

1. 甲乙の協議の上、必要があるときは、丙を含む3者契約の締結を以て、本治験を実施するものとする。

**（本治験に係る費用及びその支払方法）**

第2条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する経費は、本条第2項及び第3項に掲げる経費の合計とする。

1. 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費用（以下「研究費」という。）に消費税及び地方消費税を加えた経費
2. 研究費のうち契約単位で算定する固定費用 　　　 （契約締結時） 金　　　　　　　　円（税抜）

（6月毎固定費） 金　　　　　　　　円（税抜）

（12月毎固定費） 金　　　　　　　　円（税抜）

（●月毎固定費最終回） 金　　　　　　　　円（税抜）

(2)　研究費のうち出来高払いで算定する費用（1症例分） 金　　　　　　　　円（税抜）

(3)　治験参加に伴う交通費の負担増等被験者の負担を軽減するための経費（以下「負担軽減費」という）

　（1症例分） 金　　　　　　　　円（税抜）

(4)　本治験への参加の同意を得て治験使用薬の投与に至らなかった観察期脱落症例の費用（1症例分）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 金 　 　78,000円（税抜）

1. 本治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費に係る療養の基準で定める保険外併用療養費の支給対象とはならない診療で、診療報酬点数1点につき10円で算定した額に消費税及び地方消費税を加えた経費（以下「支給対象外経費」という。）

(1)　甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

1. 甲は、第2項に定める研究費及び第3項に定める支給対象外経費を次の各号に定める単位により乙に請求するものとする。

(1)　 研究費のうち、契約単位で算定する固定費用を契約時及び契約時より6ヵ月毎に甲の発行する請求書により請求し、出来高払いで算定する費用は症例登録確認後、月毎にまとめて請求する。観察期脱落症例費用については症例脱落確認後、月毎にまとめて請求する。負担軽減費については契約時1症例分を請求し、残りは症例登録確認後、月毎にまとめて請求する。

(2)　支給対象外経費については、甲が診療月の翌月に、月毎にまとめて請求する。

1. 乙は、第2項に定める研究費及び第3項に定める支給対象外経費を、甲の発行する請求書により、それぞれ指定する口座に、請求書の指定する期限までに入金するものとする。なお、入金期限までに入金しないときは、入金期限の翌日から入金の日までに応じ、その未入金額に年3.0％の割合で計算した延滞金を、甲に対し入金しなければならない。
2. 甲は、支給対象外経費に係る請求書に、本治験の対象者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬および注射の内容を付するものとする。乙は、本条第3項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。
3. 甲は、乙が入金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。ただし、研究費については、第5条9項及び第16条の規定により本治験を中止した場合において、甲が必要と認める時は、不要となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。
4. 乙は負担軽減費を研究費の一部として甲に支払うものとする。甲は本治験終了後に全症例の負担軽減費の過不足を確認し、過不足が生じた場合、甲乙間で協議の上精算するものとする。
5. 甲は、入金された研究費に不足が生じた場合は、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができる。

**（物品の提供）**

第3条　乙は、本研究を委託するについて、予め本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を、甲に提供できるものとする。また、契約締結後、次の提供物品をただちに甲に提供するものとする。

1. 前項の提供物品の搬入、取付け、取外し及び撤去に要する経費は、乙の負担とする。
2. 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験が終了（中止の場合も含む。）した際は、消費した研究用試料等を除き、提供物品を本治験終了時点の状態で遅滞なく乙に返還するものとする。
3. 甲は、研究費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。
4. 乙から提供を受けた研究用試料等が滅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よる場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。
5. 乙の提供物品に、瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。

**（知的財産権等の帰属）**

第4条　本治験の結果生じた工業所有権等（特許権、実用新案権、意匠権および商標権並びにこれらの権利を受ける権利をいう。）は、甲乙の協議により定めるものとする。なお、甲は、当該知的財産権を臨床研究目的のために、無償で使用できるものとする。

**（本治験の実施）**

第5条　本契約条項に則り、本治験を実施する際の指示決定通知等は病院長が発するものとする。

1. 甲及び乙は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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。）、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。
2. 甲は、山梨大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）で承認した本治験の実施計画書を遵守し、慎重かつ適正に本治験を実施する。
3. 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全又はプライバシ－に悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
4. 甲、治験責任医師及び乙は、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、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、本治験への参加も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等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ことを行なわせるものとする。
6. 甲は、治験実施中に重篤な有害事象を認めたときは、治験継続の是非について委員会の判断に従い、乙に文書で通知するものとする。
7. 甲及び乙は、GCP省令第20条第2項・第3項、第24条第2項・第3項、第32条第6項、第40条第3項・第4項及び第48条第2項の規定に従って相互に通知するものとする。
8. 甲は、天災その他やむを得ない事由又は治験遂行上やむを得ない理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、本治験の中止又は研究期間の延長をすることができるものとする。

**（治験の継続審査等）**

第6条　甲は、次の場合、本治験を継続して行うことの適否について、委員会の意見を聴くものとする。

1. 治験期間が1年を越える場合
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、甲が委員会の意見を求める必要があると認めた場合
4. 甲は、前項の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。

**（治験使用薬の管理等）**

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。

1. 乙は、治験使用薬を、甲に交付する場合は、治験使用薬の管理に関する取扱い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使用薬を本治験にのみ使用する。
3. 甲は、治験使用薬においては薬剤部長を、治験機器においては治験責任医師をそれぞれ管理者とし、乙が作成した手順書に従って治験使用薬等の保管、調剤、投薬、記録の作成並びに管理を適切に実施させる。

**（副作用情報等）**

第8条　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、規定に従ってその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

1. 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。
2. 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、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。

**（被験者の健康被害の補償）**

第9条　本治験の実施に起因して被験者に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とともに、その概要を乙に報告する。

1. 甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
2. 本治験の実施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のある時は、直ちに甲乙及び丙は協議し、協力してその解決にあたるものとする。
3. 本治験の実施に起因して被験者に健康被害が発生した場合、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。
4. 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、健康被害の発生時期に拘わらず、甲又は丙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を含め、全額乙がこれを負担する。
5. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、甲又は丙の責に帰すべき場合を除き、その補償責任は乙が負担する。
6. 本治験の実施に起因して被験者に発生した健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲又は丙が本治験をGCP省令等もしくは実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合又は甲又は丙の責に帰す場合は、この限りではない。
7. 乙は、あらかじめ、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、本治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。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、甲又は丙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。
8. 甲及び丙は、裁判上または裁判外を問わず、和解する場合には、事前に乙の書面による承諾を得るものとする。

**（症例報告書の提出）**

第10条　甲は、本治験が完了したときは、その結果を乙に通知するものとする。

1. 甲は、本治験を実施した結果につき、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、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・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

**（記録等の保存）**

第11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。

1. 甲における保管期間は、当該医薬品の製造販売承認日（開発が中止された場合には、開発中止の通知を受けた日から3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。ただし、乙がGCP省令で定める期間よりも長期間の保管を希望する場合は、保管期間、保管方法及び保管費用について甲・乙協議し、決定するものとする。
2. 製造販売後臨床試験においては、当該被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条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。

**（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）**

第12条　甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとし、また、乙及び委員会及び規制当局の要求があるときは、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。

1. 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に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。

**（治験の中止等）**

第13条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

1. 本治験を中断、又は中止する場合
2. 本治験により収集された研究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
3. 甲は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを委員会及び乙に文書で通知する。
4. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
5. 本治験を終了する旨及び研究結果の概要

**（機密保持及び治験結果の公表等）**

第14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、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

1. 甲が別に契約する治験施設支援機関（以下「SMO」という。）の従業員がその業務を遂行する上で必要な情報についてはこの限りではないが、このときにおいて、甲は、SMOの従業員に対し同様の秘守義務を課さなければならない。
2. 甲は、本治験の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合には、事前に乙の文書による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。なお、前項に基づき、甲が学会、学術雑誌等に発表した事項を製品情報概要として使用する場合には、乙は、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

**（本契約の変更）**

第15条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

**（契約の解除）**

第16条　乙は、甲がGCP省令等、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実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない｡

1. 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。
2. 第1項及び第2項の規定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使用薬を、同条第4項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第10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、乙に提出する。
3. 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第4項、第4条、第8条第2項、第9条、第11条、第12条及び第14条の規定は、なお有効に存続する。
4. 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。
5. 本条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。

**（債権の保全）**

第17条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各項に従うものとする。

1. 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。
2. 乙が前項に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

**（裁判管轄）**

第18条　本契約に関する訴えの管轄は、甲府地方裁判所をもって第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

**（その他）**

第19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、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

1. 製造販売後臨床試験については本契約書中の「治験」は「製造販売後臨床試験」と、「治験使用薬」は「製造販売後臨床試験使用薬」と読み替えるものとし、「治験使用薬」は、医療機器の治験については「治験使用機器」、再生医療等製品の治験については「治験使用製品」と読み替えるものとする。また、本治験の対象により、適したGCP省令等に基づいて実施するものとする。

　　以上の約定を証するものとして、本契約書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上、それぞれ１通を所持するものとする。

　　　　年　　　　月　　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| （甲） | 山梨県甲府市武田四丁目4番37号  国立大学法人　山梨大学  学長　　中村　和彦 |
| （乙） |  |
| （丙） |  |

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

　　　　年　　　　月　　　　日

治験責任医師　所属・職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　（印）