受託研究（治験）契約書

　受託者　国立大学法人滋賀医科大学（以下「甲」という。）と委託者　○○○○○（以下「乙」という。）及び開発業務委託機関　〇〇〇〇（以下「丙」という。）は，被験薬/被験機器　　　　　の治験（以下「本治験」という。）について，以下の条項によって本治験に関する受託研究契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

（本治験及び委託の内容）

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ものとする。

(1) 治験課題名：

　　　　　（治験実施計画書番号　　　　　　　　　　）

(2) 治験の目的及び内容：

(3) 治験責任医師の所属・氏名：

・

(4) 実施医療機関の名称及び所在地：

滋賀医科大学医学部附属病院 滋賀県大津市瀬田月輪町

(5) 治験の期間：

西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日

(6) 契約期間：

契約締結日　～　西暦　　　年　　月　　日

(7) 目標とする症例数：

　　　　症例

２　甲乙及び丙は，本治験の実施に際して，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」，同施行令，同施行規則，「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。），「医薬品GCP省令に関係する通知及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。），医療機器GCP省令に関係する通知（以下総称して「GCP省令等」という。）及び治験責任医師が合意し，治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書を遵守し，本治験を実施するものとする。

３　乙は，本治験にかかる業務の一部を以下のように丙へ委託する。

（例）

①実施医療機関のGCP要件調査に係る業務

②実施医療機関への治験の依頼に係る業務

③実施医療機関との治験契約締結に係る業務

④治験のモニタリングに係る業務

⑤治験責任医師，治験分担医師及び治験薬管理者・治験機器管理者

等への治験実施計画書等の説明

⑥治験使用薬･治験使用機器等の交付に係る業務

⑦治験実施状況等の確認

⑧有害事象への対応

⑨症例報告書の回収及び点検

⑩原資料の閲覧と照合

⑪実施医療機関での治験終了に係る業務

⑫治験使用薬･治験使用機器等の回収に係る業務

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第２条　乙及び丙は，甲との間で別途覚書を締結し，乙は丙を通じてこれに定める本治験に要する経費（以下「本治験経費」という。）及び，治験審査委員会における審査に要する経費（以下「審査経費」という。）を甲の発する請求書により，所定の期日までに支払うものとする。

２　乙は，丙を通じて前項で定める諸経費のほかに，本治験に関連し実施され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とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）を甲の発する請求書により，所定の期日までに支払うものとする（消費税額及び地方消費税額を含む）。

３　本治験経費，審査経費及び支給対象外経費に係る消費税額及び地方消費税額は，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及び第72条の83の規定に基づき，110分の10を乗じて得た額である。ただし，消費税率に係る法改正がなされた場合は，それに準ずるものとする。

４　乙は，丙を通じて支払期限までに第１項及び第２項で規定する諸経費を支払わないときは，支払期限の翌日から支払の日までの日数に応じ，その未支払額に年３％の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。ただし，延滞金の額が100円未満の場合はこれを免除する。

５　甲は，支給対象外経費を１月毎に請求するものとし，その対象となる診療について，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，前項に定める請求内容について，説明を求めることができるものとする。

（経費の返還）

第３条　甲は，乙が丙を通じて納付した本治験経費，審査経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，やむを得ない理由により本治験を中止，又は延期する場合において甲が必要と認めるときは，不要となった経費の範囲内において，その全部又は一部を返還することがある。

（経費が不足した場合の処置）

第４条　甲は，支払された本治験経費及び審査経費に不足を生じた場合には，乙及び丙と協議し，その不足額を，丙を通じて乙に負担させることがある。

（知的財産）

第５条　本治験の実施に伴い，発明，考案等の知的財産権が生じたときは，甲は，その内容を直ちに丙を通じて乙に通知し，その取扱いについては，別途甲乙協議の上，定めるものとする。

（研究用試料及び設備備品等）

第６条　乙は，甲に対し別紙様式に掲げる本治験の実施に必要な治験使用薬／治験使用機器，その他治験の実施に必要な薬剤等の内両者協議の上定めた物品，消耗機材並びに設備備品等を提供する。

２　第1項の提供物品の搬入等に要する経費は，乙の負担とする。

３　甲は，本治験が終了したときは，提供物品を本治験終了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。

４　乙の提供物品の瑕疵に起因して甲が損害を被った場合は，乙は甲の損害を賠償するものとする。

５　甲は，乙より受領した提供物品を本治験にのみ使用する。また，医療機関の長は，治験薬管理者を選任し，提供された治験使用薬／治験使用機器をGCP省令等及び乙より提供された治験使用薬／治験使用機器の管理に関する手順書又は文書により適正に保管・管理するものとする。

６　研究経費により取得した設備等は，甲に帰属するものとする。

（治験の中止等）

第７条　甲及び乙は，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は，甲乙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。この場合において，甲及び乙はその責を負わないものとする。

２　甲及び乙は，本治験を一方的に中止することはできない。

（記録等の保存）

第８条　実施医療機関の長及び乙は，本治験に関する記録及び文書について保存責任者を定め，適正に管理，保存するものとする。

２　前項の保存期間は，治験使用薬／治験使用機器に係る医薬品等の製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止の決定が通知された日から３年が経過した日）若しくは治験の中止又は終了後３年が経過した日のうち，いずれか遅い日までとする。ただし，乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は，保存の期間及び方法について甲と協議するものとする。

〔上記以上の期間保管が必要な場合・ゲノムのバンキングがある場合〕

３　前項の保存期間は，　　　　　　　　　　　　　　　　　　とする。

（本治験に関する通知等）

第９条　甲，実施医療機関の長及び乙は，次に掲げる事項があった場合は，それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

(1)　乙は，本治験について副作用･不具合によるものと疑われる疾病，　障害又は死亡の発生並びに治験使用薬／治験使用機器の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験使用薬／治験使用機器の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに実施医療機関の長及び治験責任医師に通知するものとする。

(2)　乙は，次の事項について甲に通知するものとする。

①本治験を中止又は中断する場合は，その旨及び理由

②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は，その旨及び理由

③被験薬／被験機器に係る製造販売承認を得た場合は，その旨

(3)　実施医療機関の長は，治験審査委員会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。

①本治験実施の適否

②本治験が１年を越える場合の治験を継続して行うことの適否

③乙から治験使用薬／治験使用機器について副作用･不具合によるものと疑われる疾病，障害又は死亡の発生並びに治験使用薬／治験使用機器の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験使用薬／治験使用機器の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき，治験責任医師から治験使用薬／治験使用機器の副作用･不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき並びにその他実施医療機関の長が必要と認めたときの本治験を継続して行うことの適否

(4)　実施医療機関の長は，治験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは，治験審査委員会及び乙に通知する。

①本治験を中止又は中断する場合，その旨及び理由

②本治験終了の際は，その旨及びその結果の概要

(5)　治験責任医師は，治験使用薬／治験使用機器の副作用･不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙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保全）

第10条　甲は，乙又は乙の指定する者のモニタリング及び監査の担当者並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査に協力するものとする。

２　前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には，モニタリング及び監査の担当者並びに治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ，本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

３　乙又は乙の役員若しくは職員は，モニタリング及び監査並びに本治験で知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。また，これらの地位にあった者についても被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。

（契約の解約）

第11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本契約を解約することができるものとする。また，乙のモニタリング及び監査によって，本治験がGCP省令等，治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は，その内容を文書で甲に報告し，本契約を解約できるものとする。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を除くものとする。

（被験者の健康被害に対する補償及び賠償）

第12条　乙はあらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また，本治験の実施により，治験使用薬／治験使用機器に起因する不測の事故等が発生し，甲と第三者との間に紛争が生じ，又は生じるおそれのある場合は，その対策等について甲，乙協議するものとする。

２　前項の事故等に関し，第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には，当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし，当該事故が，甲の故意又は過失により生じた場合を除くものとする。なお，甲は裁判上，裁判外を問わず和解する場合には，事前に乙の承諾を得るものとする。

（症例報告書の作成と提出）

第13条　甲は治験実施計画書に従って，速やかに適正な症例報告書を作成し，丙を通じて乙に提出するものとする。

（機密保持及び治験結果の公表）

第14条　甲は，本治験に関して乙から提供された情報，資料並びに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第三者に漏洩してはならない。ただしGCP省令等に定められた治験審査委員会情報公開に係る事項については別途協議するものとする。また，本治験により得られた情報を，甲が専門の学会等外部に公表する場合には，事前に乙の承諾を得るものとする。なお，乙は本治験により得られた情報を被験薬／被験機器の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。

（存続条項）

第15条　本契約書における，第２条（本治験に係る費用及びその支払方法），第８条（記録等の保存），第９条（本治験に関する通知等），第10条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密保全），第12条（被験者の健康被害に対する補償及び賠償）及び第14条（機密保持及び治験結果の公表）は，契約期間終了後もなお有効に存続する。

（協議）

第16条　この契約に定めのない事項，その他疑義を生じた事項について必要があるときは，甲，乙，丙が協議して定めるものとする。

（裁判管轄）

第17条　本契約に関する訴えは，大津地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

　本契約締結の証として，本契約書３通を作成し，甲乙丙記名捺印の上，各１通を保有する。

　西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　甲　　　滋賀県大津市瀬田月輪町

国立大学法人滋賀医科大学長

　　　　　　　　　　　　　　　　　○　○　○　○　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　丙

**治験薬等提供物品一覧表**

別記様式

第6条第1項関連の治験使用薬／治験使用機器及びその他の提供物品について以下に記載する。

**○治験使用薬／治験使用機器**

|  |  |
| --- | --- |
| 治験使用薬／治験使用機器名 | 規格等 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**○治験使用薬／治験使用機器以外の物品の提供**

□提供あり（以下に記載），　□提供なし

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 物品名 | 規格・品番 | 提供数量 | 提供方法 | 備考 |
|  |  |  | * 現物支給 * 経費振り替え * 貸与 |  |
|  |  |  | * 現物支給 * 経費振り替え * 貸与 |  |
|  |  |  | * 現物支給 * 経費振り替え * 貸与 |  |

※欠品等により本契約に記載の規格・品番以外の物品を提供する必要がある場合は、本契約の変更することなく、提供可能とする。