**受託研究(治験)契約書**

　国立大学法人琉球大学　学長　西田　睦（以下「甲」という。）と〇〇〇〇製薬株式会社　代表取締役　〇〇　〇〇〇　（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関　◇◇株式会社　代表取締役社長　◆◆ ◆◆◆（以下「丙」という。）は、被験薬〇〇〇-〇〇〇〇〇の治験（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。なお、製造販売後臨床試験においては、治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。また、医療機器または再生医療等製品の治験の場合、法令及び省令等その他の規則の適用については、該当する法令等に読み替えるものとする。

# （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. 治験課題名（治験実施計画書No.　 ０００-００-０００　）

1. 治験の目的及び内容：

1. 目標とする被験者数：　　〇　　例
2. 担当診療科(部)名：　　〇〇〇〇〇科
3. 治験責任医師の所属・職名・氏名：〇〇〇〇〇科　医師　〇〇　〇〇
4. 治験実施場所及び名称：沖縄県中頭郡西原町字上原２０７番地　琉球大学病院
5. 研究に要する経費

固定費：　**〇，〇〇〇，〇〇〇円**（消費税額及び地方消費税額を含む。）

出来高（１症例あたり単価）：　**〇，〇〇〇，〇〇〇円**（消費税額及び地方消費税額を含む。）

但し、被験者負担軽減費及び観察期脱落症例費については、第12条第１項のとおり、別途請求を行うものとする。

診療に要する経費　　甲が当該診療月毎に請求する額

1. 契約期間 (※契約期間の末日は、治験実施期間の年度末とする。)

　契約締結日　　～　　西暦〇〇〇〇年(令和〇年)３月31日

1. 提供物品等(品名・規格・数量等)

(※提供物品がない場合は「なし」と記入する。また、別途「覚書」等を締結する場合はその旨を記入する。)

　　　　〇〇〇〇〇〇〇

# （本治験の実施）

**第２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省令及びこれらに関連する通知並びに個人情報保護法を含む本治験実施に関連する法令等（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）及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、前条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。

# （乙が丙に委託した業務の範囲）

**第３条** 本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の

 １）

 ２）

 ３）

 ４）

 ５）

の業務委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。又、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。

(１)　乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順。

(２)　当該委託に係わる業務の適正かつ円滑に行われているかを乙が確認できる旨。

(３)　乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨。

(４)　丙が乙に対して行う報告に関する事項。

(５)　乙が丙に委託した業務の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こと。

(６)　その他当該委託に係わる業務について必要な事項。

# （副作用情報等）

**第４条**　乙は、治験使用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、GCP省令等に従い、その旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

２　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。

３　乙は、治験使用薬の品質、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。

# （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、治験審査委員会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

(２)　GCP省令第20条第２項及び第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、甲が治験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、前項の治験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）

**第６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、速やかにこれを治験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

# （治験薬又は治験使用薬の管理等）

**第７条**　乙は、治験薬又は治験使用薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造又は管理し、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又は治験使用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、治験薬又は治験使用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。

# （提供物品等の搬入等の経費及び損害の賠償）

**第８条**　乙は治験に必要な提供物品、消耗器材がある場合は、あらかじめ甲に提供するものとし、その搬入、据付け、取り外し及び撤去に要する経費は、乙が負担するものとする。

２　甲は、乙から提供された提供物品等を保管・供用し、本治験の終了後、費消した消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

３　甲は、研究費により取得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　甲は、乙から提供を受けた提供物品等が滅失、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、乙に対して賠償の責任を負わないものとする。

５　乙は、提供物品に瑕疵があったことに起因して甲に損害を与えたときは、甲の損害を賠償するものとする。

# （モニタリング等への協力及び被験者の秘密保全）

**第９条**　甲は、乙又は丙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力し、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　乙及び丙は、個人情報保護法を遵守するとともに、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10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、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11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。

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、事前に文書により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。

# （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。

５　甲が記録等を外部倉庫会社等に預け入れをする必要が生じた場合には、甲乙協議のうえ、乙への費用請求等に関し別途覚書を締結する。

# （本治験に係る費用及びその支払方法）

**第13条**　第１条⑦号に規定する「研究に要する経費」は、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（消費税を含む。以下「研究費」という。）とし、内訳は以下のとおりとする。また、研究費のうち、内訳にない被験者負担軽減費及び観察期脱落症例費については、甲の定める「治験経費算定基準表」（以下「算定基準」という。）に従い算定し、別途請求を行うものとする。なお、消費税額及び地方消費税額は、各収納年度の消費税法並びに地方消費税法の規定に基づく額であり、税法の改正により消費税の税率が変動した場合には、改正以降における変動後の税率により計算する。

**研究費 固定費　金　　〇，〇〇〇，〇〇〇円（消費税額及び地方消費税額を含む）**

固定費　（研究費の支払い内訳)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区　分 | 支　払　期　限 | 支　払　額 | うち消費税及び地方消費税 |
| 第1回 | 20００年００月００日 | 円 | 円 |
| 第2回 | 20００年００月００日 | 円 | 円 |
| 第3回 | 20００年００月００日 | 円 | 円 |

**研究費 出来高（１症例あたり単価）**

**金　　〇，〇〇〇，〇〇〇円（消費税額及び地方消費税額を含む）**

出来高　（研究費の支払い内訳)

|  |  |
| --- | --- |
| 投与開始時 | ○，○○○，○○○円　×　〇〇％＝○○○，○○○ |
| 投与開始後○○週に達した場合 | ○，○○○，○○○円　×　〇〇％＝○○○，○○○ |
| 投与開始後○○週に達した場合 | ○，○○○，○○○円　×　〇〇％＝○○○，○○○ |
| 投与開始後○○週に達した場合 | ○，○○○，○○○円　×　〇〇％＝○○○，○○○ |
| 投与開始後○○週に達した場合 | ○，○○○，○○○円　×　〇〇％＝○○○，○○○ |

規定の支払い時点間で中止した場合には、（後の時点の支払い額）\*｛（投与後週数）－（前の支払い時点の週数）｝／｛（後の支払い時点の週数）－（前の支払い時点の週数）｝を請求するものとする。

なお、請求時期が近い固定費や複数の症例分をまとめて請求することがある。

第１条⑦号に規定する「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

支給対象外経費には以下が該当する。

1. 本治験に係る診療に要する費用のうち、
* “同意取得日から治験薬投与開始前日及び治験薬投与終了翌日から終了・中止時検査まで”の期間に実施された本治験に係る検査・画像診断費用
* “治験薬投与期間”に実施された全ての検査・画像診断費用及び被験薬と同様の効能・効果を有する医薬品の費用
1. 本治験に伴う入院のための費用のうち、
* “同意取得日から中止・終了時検査日まで”の期間の入院基本料のうち健康保険等からの給付を除く被験者自己負担額
* “同意取得日から中止・終了時検査日まで”の期間の食事代、病衣代

２　前項に定める研究費の算定及び請求方法については、算定基準に従うものとする。

３　乙は、第１項に定める研究費及び支給対象外経費を次の各号に定める方法により甲の発行する請求書により支払うものとする。

(１)　研究費は、甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払うものとする。

(２)　研究費のうち、被験者負担軽減費及び観察期脱落症例費については、症例終了時又は事例発生時につき、甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払うものとする。

(３)　支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書に記載する期限までに支払うものとする。

(４)　支払いに係る手数料は、乙の負担とする。

４　甲は、乙が納付した研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させるものとする。

５　研究費により取得した備品等は、甲に帰属するものとする。

６　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。

７　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。

８　乙が、第１項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、支払期限の翌日から支払日までの日数に応じ、その未払額に民法第404条を適用し、債権の遅延損害金として法定利率の割合で計算した延滞金を甲に支払うものとする。

# （研究費の返還）

**第14条**　甲は原則として乙が納入した研究費及び支給対象外経費は返還しない。ただし、やむを得ない事由により本治験を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不用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できるものとする。ただし、乙からの申し出により中止する場合には、返還しない。

# （被験者の健康被害の補償等）

**第15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。ただし、健康被害が医療機関の故意、過失により生じた場合についてはこの限りではない。

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あるときは、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、その責任は乙が負担するものとする。

# （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２項及び３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使用薬を、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。

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２項、第９条、第11条、第12条第１項及び第２項並びに第15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。

# （反社会的勢力の排除）

**第17条**　甲、乙及び丙（その役員又は使用人を含む。次項において同じ。）は、次の各号のいずれにも該当しないことを確約する。

一　暴力団

二　暴力団員（暴力団員でなくなった日から５年を経過しない者を含む。）

三　暴力団準構成員

四　暴力団関係企業

五　総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等

六　その他前各号に準ずる者

２　甲、乙及び丙は、自ら又は第三者を利用して次の各号に該当する行為を行わないことを確約する。

一　暴力的な要求行為

二　法的な責任を超えた不当な要求行為

三　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四　風説を流布し、偽計を用いまたは威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為

五　その他前各号に準ずる行為

３　甲、乙及び丙は、相手方が第１項又は第２項に違反した場合、何らの催告をすることなく本契約を解約することができる。

４　甲、乙及び丙は、前項の規定により本契約を解約したことにより相手方に損害が生じたとしても、一切の損害賠償義務を負わないものとする

# （裁判管轄）

**第18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、甲の所在地を管轄区域とする那覇地方裁判所とする。

# （協議）

**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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、定めるものとする。

本契約の成立を証するため、本契約書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、甲乙丙各１通を保有する。

 (西暦００００年)令和００年００月００日

甲 沖縄県中頭郡西原町字千原１番地

 国立大学法人琉球大学

 学　　長　　西　田　　睦　　　　　　 印

乙 〇〇都〇〇区〇〇〇町〇丁目〇〇番〇号

 〇〇〇〇製薬株式会社

 代表取締役社長　〇〇　〇〇〇　　　　 印

丙 ◇◇都◇◇区◇◇◇町◇丁目◇◇番◇号

◇◇株式会社

代表取締役社長　　 ◆◆ ◆◆◆　 印

(西暦００００年)令和００年００月００日

上記の内容を確認しました。

治験責任医師　　〇〇〇〇〇科　〇〇〇〇　　印