様式（は）１－２

治験契約書

受託者　地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター（以下「甲」という。）と委託者　　　　治験依頼者の名称　　　　（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関　　開発業務受託機関の名称　　（以下、「丙」という。）とは、被験薬　　成分記号又はコード　　の臨床試験（以下「治験」という。）の実施について、次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、本契約書中の「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える。

（本治験の内容）

第１条　甲は、次の治験を乙及び丙の委託により実施する。

（１）　治験課題名

（２）　治験実施計画書番号

（３）　治験の内容（対象・投与期間等）

（４）　契約期間　　 西暦　　　年　　　月　　　日から西暦　　　年　　　月　　　日まで

（５）　治験責任医師 （氏名）

（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。

（１）治験の依頼、契約手続きに係る業務

（２）治験薬等の交付に係る業務

（３）治験のモニタリングに係る業務

（４）症例報告書の回収及び点検に係る業務

（５）治験薬等の回収に係る業務

（６）治験終了に係る業務

（７）（必要に応じて業務委託内容を追記する）

２　乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

３　本治験の実施にあたって、本契約書及び前項の委受託契約書において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。

（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。）並びに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ものとする。

２　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治験の内容等を十分説明し、本治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。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ものとする。

３　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。

４　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。

（副作用情報等）

第４条　乙は、甲に被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に実施するために必要な情報を提供しなければならない。

２　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、その発現症例一覧等を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年毎に、その期間の満了後3月以内に甲及び治験責任医師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又は治験使用薬（被験薬を除く）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、直ちにその旨を甲、治験責任医師及び丙に通知しなければならない。

４　治験責任医師は、治験使用薬について、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と疑われる死亡その他の重篤な有害事象を認めたときは、直ちに甲、乙及び丙に通知する。

５　乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に実施するために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを甲、治験責任医師及び丙に通知し、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丙を通じて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

（３）被験薬に係る医薬品製造販売承認を得た場合はその旨

２　甲は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかに治験審査委員会及び丙を通じて乙に文書で通知する。

（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）

第７条　乙は、乙が提供すべき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、これを丙を通じて甲に交付する。

２　甲は、前項により丙を通じて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。

（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、乙及び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　乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等に際し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いて、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）

第１０条　甲は、本治験に関し乙から提供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公表する場合には、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。

（知的財産権の帰属）

第１１条　本治験を実施した結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベース及びプログラムの著作物の著作権並びにノウハウに係る権利をいう。）が新たに生じた場合は、当該知的財産権を受ける権利は、原則として乙に帰属するものとする。

２　甲の独自のノウハウ又は発想等（以下「ノウハウ等」という。）により得られた研究成果であると治験責任医師より申し出があった場合には、ノウハウ等の知的財産の帰属について甲及び乙は誠意をもって協議して定めるものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等に保存すべきと定められてい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、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し、その保存期間及び保存方法、かかる費用について、治験終了時に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省令等で定める期間とする。なお、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報告するものとする。

（本治験に係る経費及び支払方法）

第１３条　本治験に係る研究に要する経費（以下「研究費」という。）は金　　　　　　　　　　　　　円（消費税及び地方消費税除く）とする。

２　前項に掲げる額を算出した治験研究費算出表のうち、症例数に比例する費用の３０パーセントに相当する額、並びに年度に比例する費用を初期費用として、また、症例数に比例する費用の７０パーセントに相当する金額を目標とする被験者数で除した金額を1症例あたりの費用とする。

３　乙は、本治験が２ヵ年度以上にわたる場合においては、第２項に定める初期費用を年度数で除した金額をそれぞれ契約締結時及び２年度目以降については年度当初に、また、第２項に定める1症例あたりの費用に契約期間における実施した被験者の数を乗じた金額を、甲が発行する請求書によって請求日の属する月の翌月末日までに支払うものとする。なお、「実施した被験者数」とは、甲乙で協議し合意されたものとし、乙は、治験実績報告書により実施した被験者数を甲に報告するものとする。

４　乙は、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とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）については、金額を確定した後、その金額を甲の発行する請求書により、所定の期日までに甲に納付しなければならない。

５　研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、請求時に適用されている消費税法第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の規定に基づき算定した額とする。

６　乙は、第４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。

７　甲は、第４項に係わる請求書には、治験対象患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。

８　乙は、同意取得した被験者のうち、スクリーニング期に所定の検査・観察を実施したが「実施した症例数」とならなかった脱落症例の費用について、1症例につき、金　５０，０００　円（消費税及び地方消費税除く。）を甲の発行する請求書により、所定の期日までに甲に納付しなければならない。

９　甲は、納入された研究費及び支給対象外経費を乙に返還しないものとする。

（研究経費により取得した設備等の帰属）

第１４条　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。

（研究用試料等の提供）

第１５条　乙は、別紙に掲げる研究用試料等、本治験の実施に必要な消耗器材、設備備品をあらかじめ甲に提供しなければならない。

２　前項の研究用試料等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する費用は、乙の負担とする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等について保管・供用し、本治験の終了後、費消した研究用試料等及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還する。

４　乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又は毀損した場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、甲は賠償の責任を負わないものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第１６条　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに治療その他の必要な措置を講ずるとともにその概要を乙に報告する。治療に要した医療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

２　乙は、あらかじめ本治験に係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。

３　甲及び乙は、本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合又はその可能性を予見した場合は、当該健康被害の発生状況等を調査し、協力してその原因の究明及び解決を図るものとする。

３　本治験に起因して発生した被験者の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、甲が本治験をＧＣＰ省令等若しくは治験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の責に帰す場合は、この限りではない。

４　本治験に起因する被験者の健康被害により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。なお、甲は裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

（契約の解除）

第１７条　乙は、甲がＧＣＰ省令等、及び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え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　前2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、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第9条に従い、契約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。

４　第1項及び第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第３項及び第４項、第8条、第10条、第12条及び前条第1項、第４項、及び第５項の規定は、なお有効に存続する。

（その他）

第１８条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

２　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。

　この契約締結の証として、本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

　　　　 年 　 月 　 日

　　　　 　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　　大阪府羽曳野市はびきの３丁目７番１号

　　　　　 　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　地方独立行政法人大阪府立病院機構

　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 大阪はびきの医療センター

　 　　　　　　　　　　　　 　　院　　長　　 　　　　　印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

丙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

別紙

　　　　　　　　　　　研究用試料・情報及び設備備品等（第15条第１項関係）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| 名　　　　　　　　　　称 | 単　位 | 数　量 | 備　　　　　　　考 |
|  |  |  |  |