

様式1-1 (治験依頼者←→実施医療機関の長)

| | |
|------|-------------------|
| 整理番号 | |
| 区分 | ① 治験 2. 製造販売後臨床試験 |

受託研究 (治験) 契約書

独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 院長 谷本 安 (以下「甲」という。)と ○○株式会社 代表取締役社長 ○○ ○○ (以下「乙」という。)とは、被験薬 の治験(以下「本治験」という。)の実施に際し、

(1) 乙は、甲に対し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本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書、その他本治験に関連する書類を作成・提出し、

(2) 甲は、「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「GCP省令」という。)第27条に基づいて設置された治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、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。

治験課題名： _____

治験実施計画書 No.： _____

治験の内容(対象・投与期間等)： _____

治験責任医師：

氏名 _____

契約期間： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

(本治験の実施)

第2条 甲及び乙は、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、GCP省令に関連する通知及びこれらに類する規定(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ー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。

3 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。

4 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

被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。

- 5 甲、治験責任医師及び乙は、G C P 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。
- 6 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。

<乙が開発業務受託機関を利用する場合>

- 7 乙は本治験に係わる以下の業務を開発業務受託機関（以下「当該受託者」という。）へ委託する。
なお、当該受託者は以下記載の者とする。

- 一 治験薬の交付に関する業務
- 二 治験のモニタリングに関する業務
- 三 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
- 四 治験薬の回収に関する業務
- 五 治験の終了に関する業務

受託者の住所

受託者の名称

（副作用情報等）

第3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り得た場合、G C P 省令第20条第2項又は第3項に基づき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、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、G C P 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るときは、直ちに甲及び乙に通知する。

- 3 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、必要に応じ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4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、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 一 本治験の期間が1年を超える場合
- 二 G C P 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
- 三 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。

（治験の中止等）

第5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。

- 一 本治験を中断し、又は中止する場合

二 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。

一 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

二 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6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7条 甲は、乙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。

(症例報告書の提出)

第8条 治験責任医師は、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・修正に当たっては、治験責任医師は、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9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公表する場合には、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等において使用することができるものとする。なお、甲からの情報であることを特定できる状態で製品情報概要等において使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

(記録等の保存)

第10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

(G C P 省令第 2 4 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。製造販売後臨床試験においては、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、G C P 省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第 1 0 1 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。

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第 1 1 条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号の費用を第 2 項に示すところにより支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、観察期で脱落した症例に要する費用、診療に要する費用、治験責任医師等に係る会議出席旅費(以下「旅費」という。)及び被験者負担軽減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として算定したもの

○事前準備費用・IRB 費用

| 項目 | 金額 |
|-------------------|------------------|
| 事前準備費用 | 金 〇〇〇, 〇〇〇円 |
| IRB 費用 (1 年目) | 金 3 0 0, 0 0 0 円 |
| IRB 費用 (2 年目以降年間) | 金 1 0 0, 0 0 0 円 |

(消費税額及び地方消費税額(以下「消費税額等」という)抜き)

※2 年目以降の IRB 費用については、契約締結後 1 年間の症例登録がゼロの場合には IRB 費用を請求しないものとする

○変動費 (ポイント算出表から算出した 1 症例あたりの変動費 〇, 〇〇〇, 〇〇〇円)

| 項目 | V i s i t 1 | V i s i t 〇 ~ 〇 | Last V i s i t |
|------------|-------------|-----------------|----------------|
| 〇症例まで | 〇〇〇, 〇〇〇円 | 〇〇〇, 〇〇〇円 | 〇〇〇, 〇〇〇円 |
| 〇症例以降 | 〇〇〇, 〇〇〇円 | 上記と同額記載 | 上記と同額を記載 |
| 被験者初期対応業務費 | 〇〇〇, 〇〇〇円 | - | - |

(消費税額等抜き)

※ 途中中断となった場合は、Last Visit を請求するものとする

※ 被験者初期対応業務費については、治験実施計画書の開始初期に登録された症例に対する業務費として甲が請求するものであるが、対象となる症例については依頼者が状況を見て被験者初期対応業務費の対象となる期限を設定し、設定した期限の原則 1 ヶ月前までに甲に伝えるものとする。

○Extra Visit (規定されている来院以外に発生した来院による業務にかかる費用)

| 項目 | 金額 |
|-----------------------------------|--------------|
| SAE (1 被験者の 1 レポートにつき 1 回 (追加報告を含 | 8 0, 0 0 0 円 |

| | |
|-----------------------------|---------|
| む)) | |
| SAE 以外の Extra Visit (対応業務費) | 30,000円 |

(消費税額等抜き)

○Extra Effort (発生事象による来院は生じないが施設の負担となる業務にかかる費用)

| | |
|----------------------|---------|
| 項目 | 金額 |
| Extra Effort (対応業務費) | 30,000円 |

(消費税額等抜き)

二 観察期で脱落した症例に要する費用 1症例につき金〇〇〇〇〇円(消費税額等抜き)

三 本治験に係る診療に要する費用のうち保険外併用療養費の支給対象外の費用(消費税額等を含む。以下「支給対象外費用」という。)、旅費(実費)及び被験者負担軽減費 1来院につき金〇〇〇〇円(消費税額等を含む。)

2 乙は、第1項第1号、第2号の金額に消費税額等を加えた額及び第1項第3号の額を、甲が発行する請求書によって請求日より60日以内に支払うものとする。なお、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は変動後の税率により計算する。

3 甲は、Extra Visit、Extra Effort、支給対象外費用、旅費及び被験者負担軽減費に係る請求書に、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、要した費用の内訳並びに来院回数等、請求内容が確認できる資料をそれぞれ添付するものとする。乙は、Extra Visit、Extra Effort、支給対象外費用、旅費及び被験者負担軽減費の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

4 甲は、第1項第1号及び第2号の費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところから行うものとする。

5 甲は、受領した事前準備費用及びIRB費用を返還しない。また、その他の費用についても受領後の返還は原則行わないものとする。

(被験者の健康被害の補償)

第12条 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

2 甲及び乙は、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。

3 当該健康被害による補償費用については乙がすべて負担するものとする。また、第1項にいう健康被害にかかる診療に要した費用については、被験者自己負担分を乙が負担する。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。なお、甲は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による乙の承諾を得るものとする。

4 乙は、予め、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。

(被験者の健康被害の賠償)

第13条 本治験に起因する健康被害が発生し賠償責任が甲又は乙に生じた場合は、それぞれの責任割

合に応じて賠償金及び解決に要した費用を負担する。なお、甲及び乙は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書による相手方の承諾を得るものとする。

(契約の解除)

第14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 甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力（独立行政法人国立病院機構反社会的勢力への対応に関する規程（平成27年規程第63号）第2条各号）に掲げる者をいう。以下同じ。）であることが判明した場合又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。

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、又は威力を用いて甲の信用を毀損し、又は甲の業務を妨害する行為

4 第1項、第2項、第3項又は第18条第2項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6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、治験責任医師は、第8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、第3項又は第18条第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2項、第7条、第9条、第10条、第12条第1項、第2項及び第3項並びに前条の規定は、なお有効に存続する。

6 乙が、第11条に定める費用を期限までに支払わなかったときは、本契約は解除できるものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第15条 乙は、予め甲に対し、別紙様式(1)及び(2)に掲げる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。）を提供できるものとする。

2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4 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。なお、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。

(知的財産権等の帰属)

第16条 本治験を実施することで得られた知的財産権及び研究結果は、乙に帰属するものとする。

(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、次の各号に従うものとする。

- 一 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行できないときは甲に事前に連絡することとし、その理由が正当な理由であると甲が判断した場合を除き、延滞金として、当該債務金額に対して履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年5パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。
- 二 甲又は国立病院機構本部は、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。
- 三 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲又は国立病院機構本部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。

(反社会的勢力の排除)

第18条 乙は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

- 2 契約締結後に、乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができる。
- 3 第2項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。
- 4 第2項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙は、甲に対し、解除時の組入れ症例数に第11条第1項第1号のポイント算出表から算出した1症例あたりの変動費の金額を乗じた額の10分の1に相当する額を違約金として支払うものとする。

(本契約の変更)

第19条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第20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。

- 2 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。この場合において、第2条第1項中「関連する通知」の下に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号。）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の施行についての通知」を加え、第11条第1項第3号を適用しない。（但し、旅費及び被験者負担軽減費は除く。）また、製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は、第6条を適用しない。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。

西曆 年 月 日

甲 (住所) 岡山県都窪郡早島町早島 4 0 6 6
(名称) 独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター

院長 谷本 安 印

乙 (住所)
(名称)

印

(別紙様式)

(1) 研究用試料並びに書類、消耗器材 (第15条第1項関係)

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

(2) 設備備品 (第15条第1項関係)

| 名 称 | 単 位 | 数 量 | 形 式 | 仕 様 | 備 考 |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | | | | | |