治験委託契約書

付属

　東海大学医学部　　　　病院（ 以下、「甲」という ）における　　　　　　　　　　　　　 の委託臨床試験（ 以下「本治験」という ）の実施について、甲と　　 　　　 　　　　 　　　 （以下、「乙」という）との間で以下のとおり契約（以下、「本契約」という）する。

ただし、乙が本治験に係わる業務の全部又は一部を開発業務受託機関　　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「丙」という)に委託している場合は、当該委託業務に係る乙丙間の契約書の写し又はそれに変わる書類を添付し、甲、乙及び丙との間で契約するものを本契約とする。

　尚、本治験責任医師はこの契約内容を確認した上で、各条を遵守し治験を実施する。

第１条（本治験の委受託）

　 甲の定める規程にもとづき、乙は次の　　　　　　　　　　　　　の治験を甲に委託し、甲は乙からこれを受託する。尚、第3号の実施期間開始日は、原則として「治験審査結果通知書」（治験の依頼等に係る統一書式5）または「治験実施計画等修正報告書」（治験の依頼等に係る統一書式6）のそれぞれ承認又は承認条件確認の通知日とする。

　（1）課題名：

治験実施計画書番号：

（2）目的及び実施概要（120字以内）：

（3）実施期間：西暦　　　　年　　　 月　　　 日より　西暦　　　　年　　　　月　　　　日

（4）治験実施診療科：

（5）治験責任医師：

第２条（経費）

本治験の実施に伴い乙から甲へ支払われる経費は、次の各号の合計とする。ただし、消費税は別途支払うものとする。

（1）委託研究費及び事務経費等

乙から甲へ支払われる委託研究費及び事務経費等は、社団法人日本私立医科大学協会が定める治験費用に関する医薬品または医療機器ガイドラインを基に、甲が定めるポイント算出表のポイント数で算出するものとし、別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）を締結する。

（2）治験協力者（治験コーディネーター・事務要員等）に係る費用

別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）で定める。

（3）モニタリング及び監査に係る経費

別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）で定める。

（4）治験審査に係る費用

　　別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）で定める。

　 （5）第1号から第4号を除く「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）別表1･2記載の費用

　 （6）治験実施期間中に要した保険外併用療養費制度にもとづく画像診断料、検査費並びに同効薬または手技等、及びその算定に要する費用

　（7）治験実施中に要する経費の内、保険外併用療養費制度で保険給付の対象とならない第6号を除く経費

　２ 前項第7号については、治験申請時に乙より提出された資料を基に甲は乙に請求するものとする。

尚、必要に応じ別途覚書を締結する。

　３ 第1項第6号及び第7号については、保険点数１点につき15円として算定する。ただし、保険点数が設定されていない費用等については、甲の規定により算定する。

　４ 本条に基づき乙から甲へ支払われた費用について、原則、甲は乙に返金しないものとする。

第３条（ＧＣＰ等の遵守）

　　甲並びに乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)は治験の実施にあたり、「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」「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施行令」「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施行規則」及び関連通知等、並びに、医薬品にあっては厚生労働省の定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品ＧＣＰ）、医療機器にあっては「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器ＧＣＰ）、再生医療等製品にあっては「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品ＧＣＰ）、及び各そのガイダンス等の他、医師法、医療法、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、適用されるICHガイドライン、個人情報保護法及びその他すべての適用される関連法令（その改正法を含む）（以下、「GCP等」という）を遵守するものとする。

第４条（通知）

　　ＧＣＰ等に従い､甲並びに乙は次の各号を含む報告義務のある事項について、所定の書式又は文書をもって、適切な時期に該当する相手に通知する。

（1）医薬品GCP第20条第2項及び第3項、第24条第2項及び第3項、第32条第6項、第40条第3項及び第4項、第48条第2項に規定の通知

（2）医療機器GCP第28条第2項及び第3項、第32条第2項及び第3項、第51条第6項、第60条第3項及び第4項、第68条第2項に規定の通知

（3）再生医療等製品GCP第28条第2項及び第3項、第32条第2項及び第3項、第51条第6項、第60条第3項及び第4項、第68条第2項に規定の通知

第５条（治験実施計画書）

「治験実施計画書」とは、乙が作成し、第1条第1項第5号の責任医師がその内容と遵守について合意したもので、甲の治験審査委員会で承認を得たものをいう。

第６条（治験の実施）

　甲は、前条の「治験実施計画書」に基づき慎重かつ適正に本治験を実施する。また、「治験実施計画書」に従って適切な時期に症例報告書を作成し、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙又は丙)は、これを速やかに回収するものとする。

　２ 甲は、本治験実施過程において、治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品に起因する好ましくない作用等の発生、または発生の可能性があると判断した場合は、速やかに適切な医学的処置を講ずるとともに、必要に応じ当該被験者の治験継続及び本治験の中止または中断等を検討し、その内容を文書で乙に報告する。

３ 前項の原因等の究明にあたっては、甲及び乙互いに協力するものとする。

４ 乙は、他の施設で、本治験実施中に重篤で予測できない副作用又不具合等の有害事象の発現を知ったときは、直ちに甲に連絡する。

第７条（被験者の保護）

　　甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、本治験の実施にあたり、被験者の人権及び福祉を十分に考慮し、治験内容等の十分な説明のもと被験者の自由意思による同意を文書で得るものとする。また、被験者の安全性並びに個人情報及びプライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為は、同意の有無に係わらずこれを行わないものとする。

　２ 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な場合は、代諾者より同意を文書で得るものとする。

３ 甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、前項を随時確認するものとする。

第８条（治験使用薬等の管理等）

甲は、乙より提供の治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品等を本治験以外に使用しないものとする。

２ 甲は、治験薬・治験機器・治験製品管理者を定め、保管、管理等を医薬品GCP16条並びに17条、医療機器GCP24条並びに25条、再生医療GCP24条並びに25条、及び乙の作成した管理に関する手順書に従い適切に管理する。

３ 乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙又は丙)は、治験終了後、本条第1項の当該治験の治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品等を速やかに回収するものとする。

第９条（記録等の保存）

甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、ＧＣＰ等に定められた各種記録及び生データ等について保存責任者を定め、適切な条件のもと、ＧＣＰ等で定められた期間保存する。

　２ 本契約終了後の前項の記録等の保存について、本契約終了日前までに、別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）を以って必要な保存期間及び費用等を甲が定める臨床試験費用に関する覚書\_別表2の症例数で算出し、定めるものとする。

　３ 乙は、前項で定める記録等の保存期間の終了を遅滞なく文書で甲に通知するものとする。

第１０条（記録等の閲覧）

　　甲は、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)によるモニタリング並びに監査、治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、治験に関する記録を直接閲覧に供しなければならない。

２ 直接閲覧を供された者は、これにより知り得た情報及び秘密並びに被験者の個人情報に係わる事項を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。

第１１条（補償）

乙は、あらかじめ第６条第２項の事例(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は丙の業務により生じた健康被害を含む)の発生等に備え、保険その他の必要な措置(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、丙の対応手順等を含む)を講じておくものとし、甲乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、甲乙及び丙)は過失の有無にかかわらず協力し、被験者等の損失を適切に補償するものとする。

２ 第６条第２項の事例発生の結果、被験者等に対する補償責任または賠償責任が生じた場合、当該事例解決に要する一切の費用は乙の負担とする。ただし、次の場合を除く。

　（1）当該事例発生が当該被験者の原疾患または合併症により生じた事、又は甲の故意や当該事例の誘因となった重大な過失等、甲の責に帰すべき事由により生じたとする合理性がある場合

　（2）乙が被験者又は甲の責に帰すべき事由により生じた事を証明し得る場合

３ 前項の事例解決における被験者等との和解は、裁判上、裁判外を問わず甲乙間の事前協議事項とする。

第１２条（機密保全）

　 甲は、本治験実施に伴い知り得た研究開発に係る情報を、また、甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)は、相互に開示された資料その他の情報を第三者に漏洩してはならない。

　２ 前項の資料、情報に関する取扱いについて、甲及び乙は協議の上決定するものとする。尚、必要に応じ甲乙間でその取扱いを文書により確認するものとする。

第１３条（発表）

　 甲が本治験の実施に伴い得られた結果を学会等に学術目的で公表する場合は、乙と事前協議の上その手続き等を決定するものとする。

２ 乙は、甲に帰属する機密及び被験者の個人情報を除き、本治験の実施に伴い得られた結果の一部または全部を学術及び製品情報、又は商業用宣伝資料等として、これを外部に発表することができる。

３ 甲は、本治験総括報告書完了の翌日から起算し、　　ヶ月以降、乙と協議し合意の上、本治験によって得られた研究成果について公表する(以下、｢研究成果の公表｣という)。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができる。

４ 甲並びに乙は、前項に定めるもののほか、本治験結果の概要が厚生労働省において情報公開される事を了承する。

第１４条（知的所有権の帰属）

　本治験の治験実施計画書に従い実施することで得られた研究データ及び結果、並びに、それらに関する知的財産権は全て乙に帰属するものとする。ただし、本治験の為に乙から提示・貸与された資料等に依拠しない、甲及び甲に属する者の技術・ノウハウ・発想等により単独で得られた知的財産は、甲に帰属するものとする。

２ 甲の診療データ及び検査データ等を含む診療録情報は、甲に帰属する。なお、甲は、本研究成果に含まれる診療録情報に基づくデータについて、乙が本研究成果を利用する範囲において、制限なく利用できることを許諾する。

第１５条（再契約）

　　本治験実施に際し、その実施期間中に「治験に関する変更申請書」（治験の依頼等に関する統一書式10）が提出され、第1条第1項第３号又は第５号が変更される場合は、本契約書を再作成するものとする。

２ 前項規定により本契約書を再作成する場合は、当該契約書の末尾に変更項目をただし書きするものとする。

第１６条（契約期間及び契約の終了・解除）

本契約は、契約締結日または第１条第1項第3号開始日のどちらか遅い日から、第１条第1項第3号の期間を経過した日、又は「治験終了(中止・中断)報告書」（治験の依頼等に関する統一書式17）が甲から乙へ通知された日の何れか早い日を以って終了するものとする。

　２ 甲又は乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)は、一方の当事者がＧＣＰ等、治験実施計画書あるいは本契約に違反することにより、適正な治験の実施に支障を及ぼすと認められた場合（ただし、被験者の緊急危機の回避、その他治療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱を除く）は、相手方当事者は本契約を解除することができる。

第１７条（社会的責任）

甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、自らが反社会的勢力（「暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律」に定義する「暴力団」及びその関係団体等をいう。）でないこと、反社会的勢力でなかったこと、反社会的勢力を利用しないこと、反社会的勢力を名乗る等して相手方の名誉・信用を毀損若しくは業務の妨害を行い又は不当要求行為をなさないこと及び自らの主要な出資者又は役職員が反社会的勢力の構成員ではないことを表明し、保証する。

２ 甲及び乙は、前項の規定を自らの委託先等にも順守させる義務を負うものとする。

３ 甲又は乙は、第２項に対する違反を発見した場合、直ちに相手方にその事実を報告するものとする。

４ 甲及び乙は、相手方が本条第１項に違反した場合、第１６条の規定にかかわらず、催告その他何らの手続きを要することもなく、直ちに本契約の全部又は一部を解除することができるものとする。

第１８条（贈収賄・汚職防止法令の遵守）

甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、本契約の履行に際し、贈収賄・汚職防止に関係するすべての適用可能な法令（日本不正競争防止法、米国海外腐敗行為防止法、英国贈収賄防止法等。以下「贈収賄関係法」という。）を厳格に遵守しなければならない。

第１９条（その他）

第9条、第10条、第11条、第12条、第13条及び第14条は本契約終了後も有効とする。尚、乙がその関連会社等に権利を譲渡した場合は、当該譲渡先を乙とみなすものとする。

２ 本契約終了後、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)が記録の閲覧等を行なおうとする場合、事前に費用等を含む必要事項を定めた覚書を、甲乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、甲乙並びに丙)間で締結するものとする。

３ 本契約に関する訴えの管轄は東京地方裁判所とする。

４ 本契約に定めない事項及びその他疑義を生じた事項については、そのつど甲、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)誠意をもって協議の上解決するものとする。

この契約の締結を証するため、本書２通を作成し、甲、乙記名押印の上各その１通を保有する。ただし、乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、本書３通を作成し甲、乙及び丙記名押印の上各その１通を保有する。

神奈川県伊勢原市下糟屋１４３

東海大学医学部付属病院

病院長　　渡辺 雅彦

西暦　　　　 年　　　 月　　　 日

　　　　　　　　　　甲

　　　　　印

　　　　　　　　　　 乙

　　　　　印

乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合を除き以下空欄

　　　　　　　　　　 丙

　　　　　印