**治験契約書（案）**

・校閲機能を使い、修正してください

・赤字部分は黒字に修正の上、提出してください

・本コメントは図形ごと削除して提出してください

受託者　国立大学法人熊本大学　契約責任者　病院長　氏名（以下「甲」という。）と委託者　（治験依頼者の会社名称・代表者職名・代表者氏名）（以下「乙」という。）は、被験薬　　　　　　　　○○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、随時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、被験機器の治験の場合、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。

　甲は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成九年厚生省令第二十八号。以下「ＧＣＰ省令」という。）第２７条に基づき、熊本大学病院治験取扱規則第２条に規定され設置された治験審査委員会（以下「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いて審議を受け、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ている。

（本治験の内容及び委託）

1. 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。
2. 治験課題名　　●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
3. 治験の内容　　●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●
4. 実施医療機関の所在地及び名称

熊本市中央区本荘１丁目１番１号

熊本大学病院

1. 目標とする被験者数　　　〇　例
2. 治験経費　　　　　　　　経費について、ポイント表を元に、別途経費内訳書で計算した金額と

　　　　　　　　し、消費税額及び地方消費税額を含む。ただし、契約期間中に新たに消費税法及び地方税法の一部改正があったときは、その規定に基づくものとする。

1. 治験計画期間　　　　　西暦●●●●年●●月●●日　～　西暦●●●●年●●月●●日
2. 契約期間　　　　　　　　西暦２０２●年　●　月　●　日　～　西暦●●●●年●●月●●日
3. 治験責任医師　　　　　診療科　●●●　氏名　●●　●●

なお本治験において分担医師がある場合、別途分担医師リストを提出する。

（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」（昭和三十五年法律第百四十五号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）、ＧＣＰ省令及びその関連する法律等（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、本治験を実施する。

２　甲及び乙は、本治験を実施するにあたり、被験者の人権・福祉を最優先とする。また被験者の安全、プライバシーに影響を与える恐れのある全ての行為を行ってはならない。

３　甲は、乙が作成し甲が承諾した本治験の実施に関する計画書（以下「治験実施計画書」という。）を遵守して、慎重かつ適正に本治験を実施しなければならない。

４　甲及び治験責任医師は、倫理的及び科学的観点から本治験の目的に応じて被験者を選定する。また治験責任医師は、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、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取得させるものとする。また、同意取得後に、同意文書の写し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又は非治療的治験を実施する場合や緊急状況下における救命的治験を実施する場合、若しくは被験者が同意文書を読めない場合は、ＧＣＰ省令等に基づき、被験者又は代諾者の同意を取得させるものとする。

５　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。

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。

７　乙は、業務の一部若しくは全部を第三者（開発業務受託機関等）へ委託することができるものとし、その場合は、委託する業務の内容等について、別途、甲、乙及び当該第三者を当事者とする業務委託契約書により定めるものとする。

（副作用情報等）

第３条　乙は、被験薬及び本治験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下「治験使用薬」という。）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、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４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、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。

（本治験の中止等）

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。

（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

（治験使用薬の管理等）

第６条　乙は、本治験に必要な数量の被験薬及び対照薬、プラセボなどの治験薬等を、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、これを甲に交付する。

２　甲は、前項により乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。

３　甲は、治験薬管理者に、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７条　甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに委員会及び国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、甲作成の手順書により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、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。

（機密の保持及び公表等）

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、乙からの事前文書による承諾なしに、第三者に漏洩してはならない。

２　甲及び治験責任医師等（分担医師を含む。）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は、前項と同様に乙の承諾を得るものとする。ただし、乙は、正当な理由なくかかる承諾を拒んではならない。

３　乙は、本治験により得られた情報について、対象となる医薬品に係る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国内外の規制当局への報告に使用することができる。

４　乙は前項の目的以外で本治験により得られた情報を使用する場合は、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

５　甲は、本治験について、国立大学附属病院長会議策定の「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」に基づき、甲が実施した本治験（製造販売後臨床試験を含む。）の件数やその費用額等を甲のホームページに掲載することとし、乙はこれを承諾するものとする。

６　乙は、日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」若しくは同協会以外の製薬・医療器具等の医療関係業界団体及び医療関係企業が作成する同様のガイドライン・指針等（以下「ガイドライン等」という。）に基づき、甲との取引についてガイドライン等に沿った事項を乙のホームページ上等で公表できるものとし、甲はこれを承諾する。ただし、個人情報を含む場合は事前に甲の承諾を得るものとする。

７　本治験のみを特定するものではなく、甲自身を対象とした会計検査院、文部科学省又は文部科学省の関係機関による統計的調書又は照会・依頼文書については、通知を要せず開示を行うことができる。

（知的財産権）

第１０条　本治験に伴い生じる特許、その他の知的財産権にかかわる権利（以下「本研究成果」という。）は、原則、乙に帰属するものとする。

２　甲の施設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。

３　本研究に伴い知的財産が生じた場合には、甲と乙誠意をもって協議するものとする。

４　本研究とは関係なく、甲独自のノウハウ又は発想等により得られた成果については、甲に帰属する。

（記録等の保存）

第１１条　甲及び乙は第２条で規定した省令及び関連する法律等で保存すべきと定められている本治験の各種の記録等について、保存責任者を定め、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条第１項で規定する期間とする。

４　乙は、被験薬若しくは被験機器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。

（経費及び支払）

第１２条　本治験に係る経費については、「熊本大学病院治験経費算出基準」に従って算出された別添の経費内訳書に定める経費（以下「研究費」という。）及び本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（消費税及び地方消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）とする。

２　本治験の変更により経費の増額の必要が生じたときは、甲乙の協議によりその詳細を定めるものとする。

３　乙は本契約締結後、甲の発する請求書に基づき、経費を納入しなければならない。前項による増額が決定した場合における増額分の支払についても同様とする。

４　乙が前項に規定する請求書記載の請求額を支払期限までに支払わなかったときは、乙は甲に対し、支払期限の翌日から納入の日までの日数に応じて、請求額に民法（明治２９年法律第８９号）に規定する法定利率を乗じた延滞金を支払うものとする。

５　乙は、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に支払うものとする。

（１）研究費については、「熊本大学病院治験経費算出基準」に定める請求方法に従って甲の発行する請求書に基づき、請求書に定める納入期限までに支払う。研究費のうち被験者の来院の負担を軽減するための経費については、原則として毎診療月分につき、被験者の来院回数を合計しその翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書に定める納入期限までに支払う。

（２）支給対象外経費については、甲が１点１０円で算出の上、原則として毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書に定める納入期限までに支払う。

６　甲は、前項第２号に係る請求書には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。

（本治験の経費により取得した物品等及び物品等の提供）

第１３条　本治験の経費により取得した物品等は、甲に帰属するものとする。

２　甲は、本治験を実施するにあたり、乙の所有に係る物品等を無償で受け入れて、本治験の用に供することができる。

３　前項の受け入れに係る必要経費は、乙の負担とする。

（被験者の健康被害の補償）

第１４条　本治験に起因すると考えられ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　第１項にいう健康被害の解決に要した経費等（支払った補償、損害賠償、弁護士費用を含むが、これらに限らない。）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。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、乙の承諾を得るものとする。

４　乙は、あらかじめ、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ものとする。

（賠償責任）

第１５条　甲が実施した本治験に関して甲と第三者との間に紛争が生じ又はその恐れがある場合には、当該紛争の解決について乙は甲に協力するものとする。

２　前条第３項に定めるもののほか、甲が実施した本治験に関して甲に賠償責任又は費用が生じた場合の賠償金その他の費用の負担については、甲の故意又は過失による場合は甲の負担とし、その他の場合においては乙の負担とする。

（本契約の解除）

第１６条　甲及び乙は、相手方が関連する法律等の遵守等を怠るなど、本契約書の条文に反する場合は、相手方に対し、相当の期間を定めて催告を実施し、是正がなされないときは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は、甲は、第６条第１項により乙から受領した治験使用薬を、手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、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。

４　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、国内外の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　甲及び乙は、現在、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等、その他これに準ずる者（以下、「反社会的勢力」という。）のいずれでもなく、また、反社会的勢力が経営に実質的に関与している法人等に属する者ではないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

２　甲又は乙の一方について、前項の確約に反する事実が判明したときは、その相手方は、何らの催告を要せずして、本契約を解除することができる。

３　前項の規定により本契約が解除された場合には、解除された当事者に損害が生じても、解除した当事者は何らこれを賠償ないし補償することは要せず、また、かかる解除により解除した当事者に損害が生じたときは、解除された当事者はその損害を賠償するものとする。

（準拠法及び訴訟等）

第１８条　本契約は日本法に準拠し日本法に従って解釈され、甲及び乙は、本契約に関する訴えの管轄については、第１０条に関する訴えを除き、民事訴訟法第１１条第１項に基づき、甲の所在地を管轄区域とする熊本地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

（その他）

第１９条　本契約に定めのない事項及び各条項の解釈につき疑義が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。

（以下余白）

　本契約の締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を所持するものとする。

　　西暦　　　年　　　月　　　日

・フォント及び文字サイズは変更不可。全て全角

・代表者以外を契約者とすることは原則不可

・左側のインデント位置（開始位置）は変更可能

・代表者職名と氏名の間は追加・削除・改行可

・本コメントは図形ごと削除して提出してください。

甲　　熊本市中央区本荘１丁目１番１号

国立大学法人熊本大学

契約責任者　病院長　　氏　　名　　　 印

　　　　　　　　　　　　　　　　 乙　　住所

名称

代表者職名　　　　　　氏　　　名　　 印

**注意）製本・押印は締結予定日決定後、日付を入力してから行って下さい。**

**割印は表裏にお願いします。**

**契約書製本時には最終ページに必ず「経費内訳書」を添付して下さい。**

**割印は表裏必要です。**

**（本内容削除）**