|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 整理番号 |  |
|  | | 区　　分 | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**治　験　契　約　書**

国立大学法人新潟大学（以下「甲」という。）と（治験依頼者の名称）（以下「乙」という。）は、甲の設置する新潟大学医歯学総合病院（所在地：新潟県新潟市中央区旭町通1番町754番地）において被験薬（成分記号又はコード）の治験（以下「本治験」という。）を実施することが治験審査委員会で承認されたことを受け、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）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 | ○○○○○ |
| 治験実施計画書番号 | ○○○○○ |
| 治験の内容  （対象・投与期間等） | ○○○○○ |
| 治験責任医師 | ○○○○○ |
| 目標症例数 | ○症例  乙及び治験責任医師は、本契約で定めた目標症例数を超えての実施が可能な場合、目標症例数の追加について、合意の記録を作成するものとし、症例数追加の合意日及び追加した症例数を、合意の記録の提出をもって甲に報告する。なお、追加した症例数に対しての、本治験への参加に関する説明は、その合意日以降に行うものとする。 |
| 提供物品  （品名・規格・数量等） | ○○○○○ |
| 貸与物品  （品名・規格・数量等） | ○○○○○ |
| 治験期間 | 西暦○○○○年○○月○○日～西暦○○○○年○○月○○日 |
| 契約期間（治験期間＋1年） | 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。）、医薬品医療機器等法施行令及び医薬品医療機器等法施行規則、臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）、GCP省令に関連する通知及び医薬品規制調和国際会議（ICH）ガイドライン（以下、GCP省令、GCP省令に関連する通知及びICHガイドラインを総称して「GCP省令等」という。）並びにヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、本治験を実施するものとする。また、甲及び乙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権及び福祉の向上を図り、被験者の安全を確保するとともに、被験者の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を行わないものとする。

2　甲及び治験責任医師には、本治験の治験実施計画書及びこれに付属する文書を遵守し、慎重かつ適正に本治験を実施する。

3　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条に従い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、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省令等及び本契約に基づき、本治験の実施において必要とされる通知、報告及び対応を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

5　甲及び乙は、天災その他不可抗力により本治験の継続が困難な場合、被験者の安全を合理的に確保する措置及び本治験の継続について協議を行うものとする。

6　甲及び治験責任医師は、本治験に携わる者が、治験の実施に必要な要件を満たしていることを保証する。また、本治験に携わる者が、治験に必要な要件を満たしていないことが判明した場合、直ちに乙に通知するものとする。

(1)医師免許等国家資格をはく奪されるなど、治験参加要件の欠格事由に該当する者

(2)臨床試験に関連して、医療過誤責任に問われ、刑に処せられた者

また、甲は、本項について、乙から書面により確認することを要求された場合は、速やかに書面により本項に遵守している旨の確認書を提出するものとする。

7　甲及び乙は、それぞれにおいて本治験に携わる者及び本治験に関する一切の行為につき、責任を負うものとする。

8　乙は、甲における本治験の業務の一部を、以下の開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関の名称:○○○○○

開発業務受託機関の所在地:○○○○○

業務内容：

①

②

③

④

⑤

7　乙は、甲が以下の治験支援業務機関と本治験の業務に係る委受託契約を締結し、本治験に係わる業務の一部を委託することを承諾する。

治験支援業務機関の名称:○○○○○

治験支援業務機関の所在地:○○○○○

業務内容：治験コーディネーター業務

甲は、委託した治験支援業務機関が本治験の業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証するものとする。

8　乙が被験薬の製造販売承認を取得した場合、承認取得日以降、医薬品GCP省令等及び本治験の実施において遵守すべき法令等並び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を遵守するとともに、本契約を含む治験に係る全ての文書を医薬品GCP省令に従い読み替えて実施する。

（副作用情報等）

第3条　乙は、被験薬並びに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、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、GCP省令第20条第2項、第3項及び第4項に従いその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知するとともに、必要に応じて、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。

2　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。

（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、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、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

（治験使用薬の管理等）

第6条　乙は、GCP省令第16条及び第17条に従い、契約締結後、遅滞なく治験使用薬及び治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下「治験使用薬管理手順書」という。）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、GCP省令等、治験実施計画書、治験使用薬管理手順書及び適用される法令に従い、適切に管理及び廃棄する。

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、GCP省令等及び治験使用薬管理手順書に従った措置を適切に実施させる。

4　甲は、治験薬以外の乙が交付しない治験使用薬であって、甲が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、甲において定められた取り扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を遵守するものとし、乙はこれらに基づき対応するものとする。

5　甲は、乙より交付された治験使用薬を、本治験の実施以外の目的で使用しない。

（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、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力するものとする。また、甲は、乙、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、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　乙又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、本治験に関し職務上知り得た被験者の秘密を漏洩してはならない。また、乙は、これらの地位にあった者に対し、同等の義務を課すものとする。

（症例報告書）

第8条　甲は、治験責任医師等に、治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な全ての症例報告書の作成と乙へ提出をさせるものとする。なお、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認するものとする。

2　治験責任医師等は、前項の症例報告書の作成、提出変更及び修正にあたっては、乙により提供された手順書に従い、これを行うものとする。

（秘密保持等）

第9条　甲及び治験責任医師は、本治験に関して乙から開示された資料及び情報並びに本治験の結果得られた情報（以下これらを総称して「秘密情報」という。）については、善良なる管理者の注意をもって管理し、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ず、また本治験を実施する以外の目的に使用してはならない。ただし、以下のいずれかを立証できる場合は、秘密保持及び目的外使用の禁止の義務を負わない。

(1) 乙より提供された時点で公知の情報である。

(2) 乙より提供された時点で、甲が既に適法に保有していた情報で、それを証明できる情報である。

(3) 当該情報に関して正当な権限を有する第三者から、秘密保持の義務を負わずに入手した情報である。

(4) 裁判所又は行政官庁より、法令に基づき開示の請求を受けた情報である。

2　甲及び乙は、相手方が了承している場合を除き、相手方の名称等を広告の目的で使用してはならない。

（記録等の保存）

第10条　甲及び乙は、GCP省令等で保存すべき本治験の記録（文書及びデータを含む。）については、GCP省令等の定めに従い、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の保存期間は、被験薬に係る医薬品製造販売承認を受ける日（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）又は本治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。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、乙はGCP省令等に従い、変更した保存期間を甲に文書にて通知するものとする。

3　甲は、記録が保存期間満了前に破棄されることを防ぐために適切な対策を講じるものとする。甲は、事故による記録の紛失又は廃棄があった場合、これを乙に通知するものとする。また、本治験の記録の保存責任又は所有権に変更がある場合及び第三者に記録の保存を委託する場合、甲は乙に通知するものとする。

4　乙が保存しなければならない記録の保存期間は、医薬品医療機機器等法施行規則第101条で規定する期間（GCP省令第24条第3項の規定により通知をしたときは、通知をした日後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とする。ただし、規制要件等により必要とされる場合には、これよりも長期間保存しなければならない。

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11条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、以下のとおりとする。

(1) 本治験に係る研究に要する経費については、別紙1のとおりとし、乙は、甲が各時期に算定した金額を、甲が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌日から起算して30日以内に支払うものとする。

(2) 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外の経費及び治験薬投与期間外において保険外併用療養費の支給対象外の経費と同様に取り扱われるべき経費については別紙2のとおりとし、乙は、甲が診療月ごとに算定した金額を、甲が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌日から起算して30日以内に支払うものとする。

(3) 本治験に係る診療に要する経費のうち、本治験で必要となる検査・画像診断結果の複写に係る費用として、乙は、甲が国立大学法人新潟大学医歯学総合病院諸料金細則に基づき算定した画像複写に要した費用を、甲が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌日から起算して30日以内に支払うものとする。

(4) 本項(1)～(3)以外に発生する経費については、甲乙協議により決定する。なお、経費が発生した場合、乙は、甲が発行する請求書に基づき、請求書発行日の翌日から起算して30日以内に支払うものとする。

2　本治験に係る経費の消費税は、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及び同法第72条の83の規定に基づき以下のとおりの消費税率を乗じて得た額とする。

(1) 本条第1項の(1)に定める経費については、契約締結時点で、契約完了予定日に適用されている消費税率

(2) 本条第1項の(2)～(4)については、請求時の消費税率

3　甲は、本条第1項に係る請求書に費用の明細を添付するものとし、乙はその請求内容について、説明を求めることができる。

4　乙は、本治験の費用に関して、合理的な理由に基づき、甲に対して説明及び費用の支払いに関連する資料の開示を求めることができる。甲は、乙から説明又は資料の開示を求められたときは、速やかにこれに応じるものとする。

5　乙が、本条に定める経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、国立大学法人新潟大学の債権に係る延滞金取扱細則に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第12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とともにその概要を乙に報告し、甲及び乙は、当該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。また、当該健康被害について補償責任が生じた場合乙が作成した健康被害補償について説明した文書に基づき、補償費用を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲の責に帰すべき事由により生じた場合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、甲及び乙は直ちに協議し、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、甲の責に帰すべき場合を除き、賠償金及び解決に要した費用の全額を乙が負担する。

4　被験者の健康被害に対する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。

5　本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生した場合、甲の責めに帰すべき場合を除き、乙は一切の責任を負うものとする。

6　甲は、裁判上又は裁判外を問わず、本治験の実施に起因して生じた健康被害及びその他損害に関して被験者又はその他第三者と和解する場合には、事前に乙の文書による承諾を得るものとする。

（契約の解除）

第13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、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｡また、本項に基づいて本契約を解除する場合、乙は当該契約終了日までに適切に実施された業務に対する対価を甲に支払う。

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、書面により本契約を解除することができる。

4　甲及び乙は、次の各号のいずれかに該当し、催告後30日以内に是正されないときは、本契約を解除することができるものとする。なお、本項による解除権の行使は、解除した者による相手方に対する損害賠償の請求を妨げない。また、解除した者は、解除権の行使により相手方に生じた損害を賠償する責を負わない。

(1) 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき

(2) 相手方が本契約に違反したとき

(3) その他相手方が不法の行為をしたとき

5　本契約が解除された場合又はその他本契約が満了若しくは終了した場合、乙による別段の指示があるときを除き、甲は、第6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。

6　本契約が解除された場合、治験責任医師等は、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。

7　第1項から第4項のいずれかに基づき本契約が解除された場合若しくは本治験が中止された場合又は本契約が契約期間満了により終了した場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条、第11条、前条第1項乃至第4項及び第6項、本条第5項並びに第16条の規定はなお有効に存続する。

8　本契約が解除された場合、乙は、必要に応じ、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14条　甲及び乙は、それぞれ相手方に対し、次の各号の事項を確約する。

(1) 自らが、暴力団、暴力団関係企業、総会屋若しくはこれらに準ずる者又はその構成員（以下総称して「反社会的勢力」という）ではないこと。

(2) 自らの役員（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいう）が反社会的勢力ではないこと。

(3) 自ら及び自らの役員が、反社会的勢力と一切の関わりがないこと。

(4) 反社会的勢力に自己の名義を利用させ、この契約を締結するものでないこと。

(5) 本治験及びその費用の支払いのいずれもが終了するまでの間に、自ら又は第三者を利用して、この契約に関して次の行為をしないこと。

① 相手方に対する脅迫的な言動又は暴力を用いる行為

② 偽計又は威力を用いて相手方の業務を妨害し、又は信用を毀損する行為

2　甲又は乙の一方について、次のいずれかに該当した場合には、その相手方は、何らの催告を要せずして、この契約を解除することができる。

(1) 前項(1)、(2)又は(3)の確約に反する申告をしたことが判明した場合

(2) 前項(4)の確約に反し契約をしたことが判明した場合

(3) 前項(5)の確約に反した行為をした場合

3　第2項の規定によりこの契約が解除された場合には、解除された者は、解除により生じる損害について、その相手方に対し一切の請求を行わない。

4　第2項による解除権の行使は、解除した者による相手方に対する損害賠償の請求を妨げない。

（譲渡禁止）

第15条　甲及び乙は、事前の文書による通知若しくは承諾なしに、本契約を第三者に譲渡してはならないものとし、本契約に違反して行われた譲渡は一切無効とする。

2　 甲及び乙は、本契約及び本契約上の権利義務を第三者に譲渡する場合、相手方へ事前に書面による通知を行うものとする。

（知的財産権の帰属）

第16条　甲及び乙は、本治験で得られた知的財産権及び研究結果（本被験薬の安全性又は有効性に関する否定的なデータを含む。以下「本研究結果」という。）の取り扱いについては、協議のうえ決定する。また、甲は、本治験に関して知的財産を得たときは、速やかにその内容を書面で乙に開示する。

（本治験で得られた研究結果の発表等）

第17条　甲は、本研究結果を、発表、公開又は公表（以下「発表等」という。発表等には、学会発表の発表要旨の提出や学術誌等への論文の掲載も含まれる。）をする場合には、当該発表等の予定日の〇ヶ月前までに、乙と当該発表等について協議しなければならない 。

2　甲は、前項の発表等を行うときは、第9条に定める秘密保持義務を遵守しなければならない。

3　甲は、第1項の発表等を行うときは、本被験者の個人情報及び人権の保護のために必要な措置を講じた上で、当該発表等を行わなければならない。

（個人情報の保護）

第18条　甲及び乙は、本治験に関連する個人情報の取り扱いについて、個人情報の保護に関する法律及び関連するガイドライン等を遵守するものとし、個人情報の紛失、盗難、漏洩等がないよう、厳重な管理を行うものとする。なお、個人情報の定義は、個人情報の保護に関する法律に従うものとする。

（訴訟等）

第19条　本契約の準拠法は日本法とし、甲及び乙は、本契約に関して生じた甲乙間の争いについての専属的合意管轄裁判所は、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（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。

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

西暦　　 年 月 日

新潟県新潟市中央区旭町通1番町754番地

甲 国立大学法人新潟大学

　医歯学総合病院長　　菊地　利明　　印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

以上の契約内容を確認するとともに、各条を遵守いたします。

西暦　　 年 月 日

　　　　　治験責任医師：

別紙1

（治験経費算定表等を甲が貼り付け）

別紙2

|  |  |
| --- | --- |
| 検査・画像診断に係る費用 | 治験薬投与開始日から治験薬投与終了日（投与中止の場合は投与中止時検査日）までの期間（以下「治験薬投与期間」という。）における、全ての検査・画像診断に係る費用の全額。 |
| 同意取得日から治験薬投与開始日前日までの期間における、治験のために来院した日に実施した全ての検査・画像診断に係る費用に、公的医療保険等を適用させた金額（画像撮影時に使用する輸液の費用を含む）。ただし、保険適用とならない項目については、その全額。 |
| 治験薬投与終了日（投与中止の場合は投与中止時検査日）翌日から、最終来院日までの期間における、治験のために来院した日に実施した全ての検査・画像診断に係る費用に、公的医療保険等を適用させた金額（画像撮影時に使用する輸液の費用を含む）。ただし、保険適用とならない項目については、その全額。 |
| 治験薬の投与に係る費用 | 治験薬投与期間における、治験薬の投与に係る費用の全額。 |
| 同種同効薬に係る費用 | 治験薬投与期間における、治験薬と同様の効能・効果を有する薬剤の投与に係る費用の全額。 |