|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験書式1 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品 □医療機器　□再生医療等製品 |

受託研究（治験）契約書

国立研究開発法人国立国際医療研究センター(以下「甲」という。)と（治験依頼者の名称）(以下「乙」という。)とは、被験薬 （成分記号又はコード） 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)：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
治験実施病院（名称及び所在地）：　国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

　東京都新宿区戸山一丁目２１番１号

実施医療機関の長：　国立研究開発法人国立国際医療研究センター　理事長

治験責任医師：氏名：　　　　　　　　（所属：　　　　　）

治験期間：西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日

契約期間：契約締結日～西暦　　　年　　月　　日

目標とする被験者数 ：　　例

*（開発業務受託機関に業務の一部又はすべてを委託する場合）*

２　乙はＧＣＰ省令第１２条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称：

代表者：

住所：

委託した業務の範囲：*（以下、一～五は例示。委託内容により具体的な内容を記載）*

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

３　乙及び開発業務受託機関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。

（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。)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－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　甲は、治験責任医師に、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取得することを行わせるものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付させるものとする。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ことを行なわせるものとする。

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。

（副作用情報等）

第３条　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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供しなければならない。

２　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ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、ＧＣＰ省令第２０条第２項の定めに従い治験責任医師及び甲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から予測できないものを知ったときは、ＧＣＰ省令第２０条第３項の定めに従い直ちにその旨を治験責任医師及び甲に通知しなければならない。

４　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、ＧＣＰ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たときは、直ちに甲及び乙に通知する。

５　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、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。この場合において、治験実施計画書を改訂した場合は、治験責任医師の同意を得なければならない。

（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　治験の期間が１年を超える場合

二　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

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開示・提供してはならない。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　甲は、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、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として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

(知的財産権の帰属)

第１０条　甲及び乙は、それぞれの既存の発明及び技術は各自に帰属するものであり、本契約により影響を受けないものであることを確認する。

２　本治験によって得られる成果（知的財産権を含む）のうち、本治験が目的とする成果はすべて乙（乙に代わって正当に当該成果を承継し得る者を含む）に帰属するものとし、当該成果以外の成果については、甲乙協議の上、その帰属等を決定するものとする。

（記録等の保存）

第１１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(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。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。また、乙がICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE（1996年6月10日発行）又はCOMMISSION DIRECTIVE 2003/63/EC of 25 June 2003の規定の適応を必要とする場合には、それらに規定される期間のいずれか長い期間を併せて保存する。その他、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１２条　本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる費用について、次項乃至第５項に示すところにより支払うものとする。なお、費用に係る消費税額及び地方消費税額（以下「消費税等」とする。）は、消費税法及び地方税法の規定に基づき費用に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。

一　本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税等別）。なお、当該費用は、「国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等受託研究費算定要領」（以下「本要領」という。）に基づき算定するものとする。

イ　固定経費及び固定経費に係る間接経費

初回費用（治験審査委員会）：金296,400円(消費税等別)

継続費用（治験審査委員会）：金156,000円(消費税等別)

終了時費用（治験関連書類保管会社委託経費）：金○○○○○○円(消費税等別)

ロ　症例経費及び症例経費に係る間接経費

１症例あたり金○○○○○○円(消費税等別)（実施計画書に規定された受診回数：　回）

二　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 (消費税等を含む。以下「支給対象外費用」という。) 、及び被験者負担軽減費

支給対象外費用

・治験薬の投与開始日から投与終了日（予定していた次の治験薬投与日までに治験中止となった場合はその中止判断日）（以下「対象期間」という）までの期間の、診療報酬上、次の特掲診療料に該当する費用（なお、当該費用は1点10円(消費税等別)で算出する。）

(1) 検査・画像診断：対象期間中に実施する全てのもの

(2) 投薬・注射：対象期間中の治験薬と同様の効能・効果を有する医薬品

※薬剤処方に係る調剤料、処方料、注射料、各種加算等を含むが、保険外併用療養費制度範囲内とする。

・スケジュール上の対象期間

* 開始日：例）Week 0（Day 1）
* 終了日：例）Week52

被験者負担軽減費

・本治験のための来院1回（入院の場合は入退院一回）あたりの支給額：金10,000円（消費税等別）

なお、同意取得日から治験薬投与開始前日まで、及び治験薬投与終了翌日から後観察終了、もしくは治験中止判断日までに、治験実施計画書に定められた下記項目を実施したVisitに限り、下記金額を加算して支払う事とする。

(1) △△△△△：1回につき○，○○○円（消費税等別）

(2) △△△△△：1回につき○，○○○円（消費税等別）

・支払い対象：予定来院回数…○○回

* 例）スクリーニング：○回
* 例）治験薬投与期：○回
* 例）後観察期：○回

※例）同意取得のみの来院は支払い対象とはしない。

三　同意取得後、治験実施計画書規定のスクリーニング検査・観察を実施したが、治験薬投与開始前に脱落した症例に係るスクリーニング脱落症例費用：1症例あたり金46,800円（消費税等別）

四　治験実施計画書に規定された画像診断（○○）実施時に、治験実施手順のために画像コピーが必要となる場合に係る画像コピー費用：CD1枚につき5,000円（消費税等別）

五　治験実施計画書に定められた治験に伴う入院又は治験実施手順上必要となる入院に係る以下の費用のうち、被験者自己負担分

(1) 医科点数表基づき算定した費用（入院基本料・入院基本料等加算）

(2) 治験等の評価療養対象外となった場合、DPC算定された入院期間に係る費用

(3) 食事療養費

六　治験実施計画書に定められた治験に伴う入院又は治験実施手順上必要となる入院時に一般病室が満室の場合に限り、有料病室に係る費用：上限○○○○○円（消費税等別）/日、最大○日間

２　甲は、前項第１号に掲げる額のイに係る初回費用とロに目標とする被験者数を乗じた金額の３０パーセントに相当する額を初期費用として本契約締結時に、また、ロに目標とする被験者数を乗じた金額の７０パーセントに相当する額を目標とする被験者数及び各被験者における実施計画書に規定された受診回数（以下「Visit数」という。）で除した額（1Visitあたり金○○○○○円（消費税等別）、差額が生じる場合は当該経費を算出した初回出来高費用に加算して請求する）に、契約期間に実施した各被験者におけるVisit数を乗じた額を、実績に応じて月毎に甲が算出し、乙に対して請求する。なお、「目標とする被験者」及び「Visit数」とは、甲乙で協議し合意されたものとする。

甲は、前項第１号イに係る継続費用は、本要領に定める治験審査委員会における１年分の委員への謝金及び会議記録に係る委託経費並びに継続審査に係る通信費として、第４条第１号の継続審査実施後に乙に対して請求する。ただし、契約期間が1年未満の場合、又は、契約期間に応じて算出した額の請求が完了している場合はこの限りではない。

甲は、前項第１号イに係る終了時費用は、治験関連書類保管会社委託経費（○年分）として、終了報告書提出後に乙に対して請求する。

３　乙は、本条に定める費用について、実績に応じて月毎に甲が発行する請求書に基づき、当該請求書発行日の翌月末までに支払うものとする。

４　甲は、支給対象外費用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を添付するものとする。乙は、支給対象外経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、甲はこれに応じるものとする。

５　乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、甲の指定するところに従って行うものとする。

６　甲は、第２項の初期費用を返還しないものとする。

７　目標とする被験者数及びVisit数に変更が生じた場合には、甲乙で別途協議する。

８　甲は乙が2011年1月19日付日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に則り、甲に関する以下の情報を、以下の方法で乙の会計年度の決算終了後、乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意する。なお、本条項の定めは、本治験終了後（本契約が解除された場合も含む）も、本治験が終了した年度の対価支払についての公開分までは、有効なものとする。

一　乙が甲（甲が本治験に係る業務の一部を委託した場合、乙が当該委託先に直接対価を支払ったときはその委託先も含む）に支払った対価に関する情報（乙の会計年度に含まれる契約件数及び総額）を甲の施設名で公開する。

二　当年度の請求につき、支払が翌年度となった場合でも、乙は乙の会計処理上、乙の当会計年度に含まれる金額については、当会計年度分として計上する。

（被験者の健康被害の補償）

第１３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　第1項にいう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。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。

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。

（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　第1項及び第２項の規定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、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。

４　第１項又は第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４項、第７条、第９条、第１０条、第１１条及び前条第１項、第２項及び第３項の規定は、なお有効に存続する。

５　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、規制当局にその旨を報告するものとする。

６　乙が、第１２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。

（債権の保全）

第１６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、正当な理由がある場合を除き、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、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、民法第４０４条に定める利率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。

（本契約の変更）

第１７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１８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」等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１２条第１項第２号を適用しない。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。

３　本契約は、締結日に効力を生じ、第１２条第３項に基づき乙が費用の支払を完了する時まで有効に存続するものとする。

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。

西暦　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | (住所) | 東京都新宿区戸山一丁目２１番１号 |
| 甲 | (名称) | 国立研究開発法人国立国際医療研究センター |
|  | (代表者) | 理事長　　國土　典宏　　　 印 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | (住所) |  |
| 乙 | (名称) |  |
|  | (代表者) | 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |