(大)書式１－２

治 　 験 　契 　 約 　 書

　受託者　地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター（以下、「甲」という。）と委託者　○○○○○株式会社（以下、「乙」という。）及び開発業務受託機関　○○○○○株式会社（以下、「丙」という。）は、被験薬　○○○○○（治験薬コード又は一般名）（以下、「被験薬」という。）の治験（以下、「本治験」という。）の実施について、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本治験の内容）

第１条　甲は、次の治験を乙の委託により実施する。

（１）　治験課題名

（２）　治験実施計画書番号

（３）　治験内容

（４）　契約期間　 契約締結日から西暦　　　年　　　月　　　日まで

（５）　治験責任医師（氏名）

（開発業務の委託）

第２条　乙は、本治験に係る次の業務を丙に委託する。（実際の業務委託内容に合わせて記載）

（１）治験の依頼、契約手続きに関する業務

（２）治験使用薬等の交付に関する業務

（３）治験のモニタリングに関する業務

（４）症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務

（５）治験使用薬等の回収に関する業務

（６）治験の終了に関する業務

２　乙及び丙の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、乙丙間に別途締結する委受託契約による。

３　本治験の実施にあたって、本契約書及び前項の委受託契約書において明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。

（治験の実施）

第３条　甲、乙及び丙は、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、「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。）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。また、甲、乙及び丙は、本治験の実施にあたり、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。

２　甲及び治験責任医師は、本治験の治験実施計画書及び本治験に関連する国内外の関係法令等を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。

３　甲は、治験責任医師に対し、以下を実施させるものとする。

（1）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、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し、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付すること

（2）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

４　甲、治験責任医師及び乙は、ＧＣＰ省令等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。

５　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。

6　甲及び乙は、本治験の実施に際し、治験文書管理システムであるクラウドシステムAgatha（以下、「Agatha」という。）を利用するものとし、Agathaに関する各種マニュアルに従い業務を実施するものとする。

（副作用情報等）

第４条　乙は、甲に対し、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、これらを総称して「治験使用薬」という）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。

２　乙は、治験使用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、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い甲及び治験責任医師に文書で通知する。

3　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は、直ちに甲及び乙に通知する。

4　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、直ちにこれを甲及び治験責任医師に通知し、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５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年を越える場合

　（２）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

（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、乙及び治験責任医師に文書で通知する。

（治験の中止等）

第６条　乙は、次の場合、その理由を添えて甲に文書で通知する。

（１）本治験を中断又は中止する場合

（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

（３）被験薬に係る医薬品製造販売承認を得た場合はその旨

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）本治験を中断又は中止する場合

　（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）

第７条　乙は、治験使用薬を、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使用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秘密の保全）

第８条　甲は、乙及び丙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　乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等に際し知り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。

３　甲乙及び丙は、業務を処理するための個人情報の取り扱いについては、個人情報の保護の重要性を認識し、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、大阪府個人情報の保護に関する法律施行条例、その他法令に定めるものを遵守するものとする。

（症例報告書の提出）

第９条　甲は、治験責任医師に対し、本治験を実施した結果について、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させ、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。

（機密保持及び治験結果の公表）

第10条　甲は、本治験に関し乙から提供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、乙の事前の承諾なしに第三者に開示してはならない。

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。

（知的財産権の帰属）

第11条　本治験を実施した結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベース及びプログラムの著作物の著作権並びにノウハウに係る権利をいう。）が新たに生じた場合は、当該知的財産権を受ける権利は、原則として乙に帰属するものとする。

2 甲の独自のノウハウ又は発想等（以下、「ノウハウ等」という。）により得られた研究成果であると治験責任医師より申し出があった場合には、ノウハウ等の知的財産の帰属について甲及び乙は誠意をもって協議して定めるものとする。

（記録等の保存）

第12条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等において保存すべきと定められてい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、保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。なお、治験関連文書の一部（統一書式等）については、原則として、電磁的記録により保管する 。

２　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、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、治験終了時に、甲及び乙が協議し決定するものとする。

3　甲は自らの責任のもと、外部の倉庫に記録等の保存を委託するものとする。乙は当該保存にかかる費用を負担するものとし、その詳細については、治験終了時に甲及び乙が協議し決定するものとする。

４　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、ＧＣＰ省令等で定める期間とする。なお、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報告するものとする。

（本治験に係る経費及び支払方法）

第13条　本治験に係る費用及び支払方法は、別紙１に定めるとおりとする。

（研究経費により取得した設備等の帰属）

第14条　研究経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

（研究用試料等の提供）

第15条　乙は、別紙2に掲げる研究用試料、本治験の実施に必要な消耗器材及び設備備品（以下、総称して「研究用試料等」という。）をあらかじめ甲に提供しなければならない。

２ 前項の研究用試料等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する費用は、乙の負担とする。

３ 甲は、乙から提供された研究用試料等について保管・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。

４ 乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又は毀損した場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、甲は賠償の責任を負わないものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第16条　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに治療その他の必要な措置を講ずるとともにその概要を乙に報告する。治療に要した医療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

２　乙は、あらかじめ本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。

３　甲及び乙は、本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合又はその可能性を予見した場合は、当該健康被害の発生状況等を調査し、協力してその原因の究明及び解決を図るものとする。

４　本治験に起因して発生した被験者の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、被験者の健康被害の補償に関する詳細については、別途乙が甲に提出した「被験者の健康被害の補償に関する資料（仮題）」の定めによる。

５　本治験に起因する被験者の健康被害により賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。なお、甲は裁判上又は裁判外を問わず、被験者と和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

（契約の解除）

第17条　乙は、甲がＧＣＰ省令等及び治験実施計画書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え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　前2項に定める他、甲、乙及び丙は他の当事者において以下に該当した場合には、該当した当事者に対し、何らの催告を要することなく本契約を解除することができる。

（1）破産手続、民事再生手続、会社更生手続、特定調停手続、特別清算を申立て又は申立を受けたとき

（2）銀行取引停止処分を受け又は支払停止に陥ったとき

（3）解散の決議をしたとき

（4）その他本契約の各条に違反し、催告期間中に違反者により是正されないとき

4　前３項に基づき本契約が解除された場合、甲は第７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とともに、第９条に従い、契約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。

（残存条項）

第18条　本契約が終了し又は第17条第1項、第2項及び第3項に基づき本契約が解除された場合であっても、第８条、第10条、第12条、第16条第1項、第3項より第5項及び第19条の規定は、当該規定に定める期間又は該当事項が消滅するまでなお有効に存続する。

（紛争の解決）

第19条　本契約は日本法に準拠し、日本法に従って解決されるものとする。

2．本契約に関する紛争については大阪地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とする。

（その他）

第20条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲、乙及び丙が協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

２　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、乙及び丙は誠意をもって協議し、決定する。

　この契約締結の証として、本書を３通作成し、甲、乙及び丙が記名押印の上、各１通を保有する。

令和　　 年 　 月 　 日

甲　（受　託　者） 大阪市中央区大手前三丁目1番69号

 地方独立行政法人大阪府立病院機構

 大阪国際がんセンター

 　 　 　　　 　　総長 松浦　成昭

乙　（委　託　者）

丙　（開発業務受託機関）

別紙1

治験に係る費用及び支払方法（第13条関係）

甲は、本治験に係る費用について、以下に基づき算出し、乙は当該費用を甲の発行する請求書により、所定の期日までに納付する。なお、甲は、納付された費用は原則として返還しない。

**１．研究費用**

研究費用は、甲の（大）書式６「臨床試験研究費算定明細書」に基づき算出する。なお、甲の請求の時期については、Aはその定めるところにより、BからEは四半期ごととする。

A. 契約費

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 区分 | 金額 | 請求時期 |
| 審査費用 | 初回 | 200,000円 | 初回契約締結時 |
| 2年目以降/年 | 100,000円 | 毎年４月（２年目以降） |
| コホート追加時/審査 | 50,000円（2コホートごとに50,000円を加算） | 変更覚書締結時 |
| CRC準備費用院内CRCの場合 | 一律 | 200,000円 | 初回契約締結時 |
| 事務管理準備費用 | 一律 | 100,000円 | 初回契約締結時 |

B. 症例実施費

実施した症例数に応じ１症例あたり金●●●●円を請求する。なお、「本治験を実施した症例数」とは、「本治験の治験薬（プラセボを含む）を投与した症例数」とする。

C. 脱落症例費

　被験者の同意を取得したが治験薬の投与にいたらなかった症例数に応じ、１症例あたり金●●●●円を請求する。ただし、プレスクリーニング脱落症例は、30,000円を請求するものとする。

D. 負担軽減費

被験者の治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するため、治験実施計画書に定められた来院に基づき、1来院又は1入退院につき１回あたり10,000円（不課税）を被験者に支払うものとし、あらかじめその来院回数に応じ、治験薬の投与開始時に１症例あたり金●●●●円を請求する。ただし、同意取得のみの来院は支払対象外とする。なお、負担軽減費に過不足が生じた場合は、治験終了時に精算するものとするが、返金が生じた場合の返金対象は被験者負担軽減費のみとし、施設管理費は返金の対象としない。

E. 事務局運営経費

治験に係る事務局運営費として、月額　金●●●●円を請求する。

F. クラウドシステム利用料

Agatha利用に係る経費として、月額　金10,000円を請求する。

**２．支給対象外経費**

１　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ならない経費（以下、「支給対象外経費」という。）は、以下のとおりとする。

（１）治験薬投与開始日から治験薬投与終了日又は治験中止と判断した日（但し、治験中止と判断した日に次治療を実施した場合は治験中止と判断した前日まで）のいずれか遅い日までに実施される、すべての検査・画像診断に要する費用及び治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬又は注射に要する費用

（２）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又は治験中止日から治験終了日（追跡期間を含む）に、治験実施計画書に規定された生検をした場合のすべての検査・画像診断費用の全額

（３）前号において、入院を伴う場合の入院基本料金（食事代を含む）の被験者負担額

（4）同意取得日から治験終了日（追跡期間を含む）に実施した、治験に係る検査・画像診断費用及び薬剤費用について、社会保険診療報酬支払基金及び国民健康保険団体連合会へ保険請求が認められないすべての費用の全額。

２　支給対象外経費は、原則として、毎診療月分をその翌月に請求する。

３　甲は、支給対象外経費に係る請求書に、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を添付するものとする。

４　乙は、支給対象外経費に係る甲の請求内容について、説明を求めることができる。

**３．治験に係るその他の費用**

　乙は、上記費用のほか、以下の費用について負担するものとし、甲は、毎月末日締めで当該月の実績をその翌月に請求する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 区分 | 項目 | 金額 |
| 試料提供費用 | 画像複写及び提供 | 検査1回あたり1部位につき　4,000円 |
| 腫瘍組織スライド作製 | スライド提供料 1枚につき　1,000円ブロック作成1症例につき　50,000円 |
| 委託費用 | 治験実施施設支援機関 | 別に定めるとおり |
| MRI検査 | 検査1回につき　40,000円 |
| 眼科検査 | 1. 診察・検査に係る費用を診療報酬点数により算定した診療費用（１点10円）
2. 診療情報報告書作成等に係る費用

１来院あたり10,000円 |

**４．消費税**

各種費用は、特に別段の記載がない限り全て税別とする。また、かかる消費税は、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及び第72条の83の規定に基づき算定した額とする。

別紙2　研究用試料等（第15条第１項関係）

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