（契約番号）«契約番号»

治験契約書

受託者　地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター（以下「甲」という。）、委託者　«契約会社名»（以下「乙」という。）とは、被験薬　«治験薬コード又は一般名»　の治験（以下「本治験」という。）の実施について、次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本治験の内容）

第１条　甲は、次の治験を乙の委託により実施する。

（１）治験実施計画書番号　«治験実施計画書番号»

（２）治験課題名　　«課題名»

（３）治験の内容　　«治験内容»

（４）契約期間　　 ≪契約締結日≫から«終了予定日»まで

（５）治験責任医師　«治験責任医師診療科名»　«責任医師名»

（治験の実施）

第２条　甲、治験責任医師及び乙は、「ヘルシンキ宣言」（2013年10月改訂版）、「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。）、同法施行令、同法施行規則、「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、その他の治験業務の実施に適用される全ての法律、規則及び関連通知並びに本契約締結日以降に発出又は改正された治験業務の実施に適用される全ての法律、規則及び関連通知（以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）並びに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。

２　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、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。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等を読めない場合にあっては、ＧＣＰ省令等に基づく方法により同意を取得するものとする。

３　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。

４　甲、治験責任医師及び乙は、本治験の実施に際し、被験者候補及び被験者の人権、安全及び福祉を最優先し、被験者候補及び被験者の安全性、秘密の保全に悪影響を及ぼすおそれのある行為は、これを一切行わない。

５　乙は、本治験の実施により知り得た被験者（治験等に参加した被験者に限らず、被験者となるべき者等、甲の全ての患者を含む。以下同じ。）の個人情報（個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別され若しくは識別され得るものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害することのないよう善良なる管理者の注意義務をもってこれを適切に取り扱うものとする。

６　甲、治験責任医師及び乙は、本治験の実施に際し入手した個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）及び「大阪府個人情報の保護に関する法律施行条例」（令和４年10月31日大阪府条例第60号）その他の関連法令、通知等を遵守し、その秘密を保持する。

（副作用情報等）

第３条　乙は、甲に治験使用薬（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、治験実施計画書で使用することを規定された対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等をいう。以下同じ。）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、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他治験を適正に実施する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。

３　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、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して１年毎にその発現症例一覧等を甲及び治験責任医師に文書により通知しなければならない。同通知は、上記１年間の満了日から３月以内に行わなければならない。

４　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又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を甲及び治験責任医師に通知しなければならない。

５　治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を認めたときは、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、本治験を継続して行うことの適否について、ＧＣＰ省令第27条に基づき設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の意見を聴くものとする。

（１）本治験の期間が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　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、本治験の中断、中止又は治験期間の延長をすることができる。

２　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

３　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

４　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、本治験を中止することができる。

５　本治験が中止された場合、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８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。

６　本治験がやむを得ない理由により中断又は中止された場合、甲又は乙はその責を負わないものとする。

（治験薬又は治験使用薬の管理）

第６条　乙は、治験薬（被験薬及び対照薬をいう。以下同じ。）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。

４　甲は、乙から提供された治験使用薬について、本治験の終了後、費消した治験使用薬を除き、遅滞なく乙に返還する。ただし、乙が甲による廃棄又は保持を承諾した場合はこの限りでない。

（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及び監査並びに治験審査委員会及び厚生労働大臣（又は国内外の規制当局）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記録を直接閲覧に供するものとする。

２　甲及び乙は、モニタリング又は監査等本治験に関し職務上知り得た被験者の個人情報を第三者に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いて、治験実施計画書に従って、速やかに症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。

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。

（秘密保持義務及び治験結果の公表）

第９条　甲は、本治験に関し、乙から開示若しくは提供を受け又は知り得た技術上及び営業上の情報、資料及び治験等の結果得られた情報（以下「秘密情報」という。）について、乙の書面による承諾なしに、甲の役員、知る必要のある最低限の職員及び弁護士、公認会計士等の守秘義務を負う外部専門家（以下「甲の役員等」という。）以外に開示・漏洩してはならない。ただし、次のいずれかに該当する情報については、この限りではない。

（１）開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを文書で証明できる情報

（２）開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報

（３）開示を受け又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報

（４）正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる情報

２　甲は、前項で定める秘密情報（前項ただし書に掲げるものを除く。）を本治験の目的以外に使用してはならない。ただし、書面により事前に乙の同意を得たときは、この限りでない。

３　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。

４　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。

５　甲及び乙は、法令により開示が義務付けられているとき、又は主務官庁若しくは裁判所その他の公的機関より法令に基づき開示の請求を受けたときは、前２項の規定にかかわらず、秘密情報の開示を必要かつ相当な範囲で行うことができる。ただし、甲及び乙は、相手方に対し、秘密保護の措置（開示範囲についての協議を含む。）を行う合理的な機会を与えるよう努めるものとする。

６　甲及び乙は、前項に基づき秘密情報を開示する場合、相手方に対し、情報開示後速やかにその旨（開示範囲を含む。）を通知するものとする。

（権利の帰属）

第１０条　本契約に基づき、甲が乙から貸与された資料又は甲が本治験に関連して作成した記録その他の文書（以下「作成物」という。）の所有権及び著作権（著作権法第27条及び第28条に定める権利を含む。）は、原則として乙に帰属する。

２　甲は、本契約により乙に引渡しした作成物について、著作者人格権を行使しない。

３　本治験を実施した結果、知的財産権（特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。以下同じ。）が新たに生じた場合は、当該知的財産権に対する寄与又は貢献度に応じ、甲乙協議の上、適切にこれを定めるものとする。

（記録等の保存）

第１１条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等に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。）については、保存責任者を定め、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、原則として、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。なお、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。乙は当該保存に係る費用を負担するものとし、その詳細については、別に甲乙が協議し、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１２条　本治験に係る経費及び支払方法については、別紙１に定めるとおりとする。なお、本治験が中断、中止された場合、又は本治験終了前に契約が解除された場合、甲は、乙に対して、当該中断、中止、解除までに遂行した業務に応じた経費を請求できるものとする。

２　乙は、甲からの請求書を受領した日が属する月の翌月末までに本治験に係る経費を甲に支払わなければならない。なお、甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

３　乙は、自己の責めに帰すべき事由により、前項の規定による支払が遅れたときは、当該未支払金額につき、遅延日数に応じ、年３パーセントの割合で計算して得た額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

（研究経費により取得した設備等の帰属）

第１３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１４条　乙は、別紙２に掲げる研究用試料等、本治験の実施に必要な消耗器材、設備備品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等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１５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。治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は、乙が定める補償規定に従い乙が負担する。

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　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のある場合は、その対策等について甲乙協議し、協力してその解決にあたるものとする。

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故意若しくは重大な過失に起因する場合は、この限りではない。

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、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、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。

（反社会的勢力の排除）

第１６条　甲及び乙（法人の場合にあっては、その役員又は職員を含む。）は、相手方に対し、次の各号の事項を表明し、保証する。

（１）自らが、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団員でなくなったときから５年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋、政治活動・宗教活動・社会運動標榜ゴロ、特殊知能暴力集団その他これらに準ずる者（以下、総称して「反社会的勢力」という。）に該当しないこと。

（２）反社会的勢力に自己の名義を利用させ、本契約を締結する者でないこと。

（３）自ら又は第三者を利用して、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、又は相手方の信用を毀損する行為

２　甲又は乙が、次の各号のいずれかに該当した場合は、相手方は、何らの催告なしに本契約を解除することができる。

（１）前項一の確約に反する申告をしたことが判明した場合

（２）前項二の確約に反し契約をしたことが判明した場合

（３）前項三の確約に反する行為をした場合

３　甲又は乙は、前項により本契約を解除したことにより相手方に損害が生じたとしても、一切の損害賠償義務を負わないものとする。

（損害賠償）

第１７条　甲又は乙は、前条に掲げる事由及び甲又は乙が故意又は過失によって相手方に損害を与えたときには、相手方は民法に定める範囲内で請求することができる。

（不可抗力免責）

第１８条　天災地変、感染症の蔓延又は著しい経済情勢の変化等の事由により、本契約の債務の全部又は一部が履行不能又は履行遅滞に陥ったときは、甲及び乙は、その責めを負わない。この場合、本契約の存続及び費用の精算等について、甲及び乙は誠意をもって協議する。

（契約の解除）

第１９条　甲又は乙は、次の各号のいずれかに該当し、書面による催告後３０日以内に是正されない場合は、本契約を解除することができるものとする。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る場合はこの限りではない。

（１）相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当な行為をしたとき

（２）相手方がＧＣＰ省令等、及び治験実施計画書又は本契約に違反したとき（違反の程度が軽微であるか否かを問わない。）

２　甲又は乙が次の各号のいずれかに該当した場合は、何らの督促を要せずに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、特別清算の申立てを自ら行い、又は申立てを受けたとき

（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）仮差押え命令を受け、又は公租公課の滞納処分を受けたとき

（４）解散の決議をしたとき

３　本契約が中断、中止又は解除された場合、甲は、第６条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、乙に返還し、第１４条により提供された研究用試料等も同様とする。また、契約の中断、中止又は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。

（契約終了後の効力）

第２０条　本契約が、期間満了、中断、中止又は解除により終了した場合においても、第２条（治験の実施）第５項及び第６項、第３条（副作用情報等）第４項及び第５項、第７条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）、第８条（症例報告書の提出）、第９条（秘密保持義務及び治験結果の公表）、第１０条（権利の帰属）、第１１条（記録等の保存）及び第１５条（被験者の健康被害の補償等）第１項、第３項、第４項及び第５項の規定は、なお有効に存続する。

（その他の法令等遵守）

第２１条　甲及び乙は、本治験に関わる者に、金融商品取引法（昭和23年4月13日法律第25号）上のインサイダー取引規制を遵守させるものとする。

２　甲及び乙は、贈賄・腐敗禁止に関係し、適用される全ての法令及び業界の指針（日本不正競争防止法、米国海外腐敗行為防止法、英国贈収賄防止法を含むがこれに限らない。以下「贈賄関連法」という。）を遵守する。また、甲及び乙は、本治験に関連して、贈賄関連法違反となるいかなる行為も行わないことを保証する。

（紛争の解決）

第２２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合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２３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２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

　　«契約開始日»

　　　　 　 　　　　　　甲　　（受　託　者） 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

 　　　　　 　　　　　　　 　　　　　　　　　　　 地方独立行政法人大阪府立病院機構

　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　大阪急性期・総合医療センター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　 総長　嶋津　岳士

 　乙 　 （委　託　者）　 «依頼者住所»

 «契約会社名»

 　«依頼者代表者職名・氏名»

別紙１

治験に係る経費及び支払方法（第１２条関係）

　本治験に係る経費については、乙提出の「研究経費執行計画書」に基づき算出した次表の区分のとおりとする。

　乙は、当該経費を支払時期に甲からの請求書を受領した日が属する月の翌月末までに支払うものとする。なお、甲は、乙から支払われた経費について返還しないものとする。

１　審査・準備及び運営費用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　　目 | 金　額 | 支払時期 |
| ① | 審査費用 | 新規分 | 150,000円 | 当初契約締結時 |
| 継続分 | 50,000円 | 前年度実績に基づき年度初め（最終年度は治験終了時） |
| ② | 準備費用 | 250,000円 | 当初契約締結時 |
| ③ | 治験事務局運営費用 | 治験事務局費用 | 12,000円 | 実績に基づき4半期毎（最終年度は治験終了時） |
| 治験文書管理システム費用 | 20,000円 | 実績に基づき4半期毎（最終年度は治験終了時） |

　　※１）①審査費用（継続分）は1回当たりの単価、③治験事務局運営費用は1か月当たりの単価をそれぞれ表す。

　　　 ２）③治験事務局運営費用は、IRB準備月（〇〇〇〇年〇月）からIRB終了報告月まで支払うものとする。

２　研究経費

（１）症例実施経費（1症例あたり）　金〇,〇〇〇,〇〇〇円

　　　　〔支払時期：実績に基づき4半期毎（最終年度は治験終了時）〕

　　　　　【症例実績：治験薬投与症例】

　　　　　【分配金】

臨床試験研究経費〇〇〇円の内、△△科：□□％、▲▲科：◆◆％

　　　　　　（※支払時に各診療科に分配）

（２）脱落症例経費（１症例あたり）　　 金〇〇〇,〇〇〇円

　　　　〔支払時期：実績に基づき４半期毎（最終年度は、治験終了時）〕

　　　　　【脱落症例実績：　　　　«脱落条件»　　　　　　】

（３）被験者負担軽減費（１来院あたり）　金〇〇,〇〇〇円

　　　　〔支払時期：前月被験者の来院実績に基づき翌月〕

　　　《負担軽減費の支給について》

　　　※　治験実施計画書中に定められた«来院回数»回を被験者負担軽減費の支給対象とし、来院1回につき«１回あたり単価»円を甲が被験者へ支給するものとする。ただし、治験実施計画書で規定された来院日以外に有害事象発現等の安全性確認のための来院など、治験担当医師が必要と判断した場合も支給対象とする。

３　保険外併用療養費の支給対象外経費

　（１）本治験に係る診療に要する経費のうち、健康保険法等に規定される保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）は、毎月金額が確定した都度、その金額を甲の発行する請求書により、所定の期日までに甲に納付しなければならない。

　（２）本治験に係る診療に要する経費のうち、次の費用についても、支給対象外経費に準じて乙が負担するものとする。

　　　　　・«治験薬投与期間以外の依頼者負担内容»

　　　　　・«依頼者負担内容»

　（３）甲は、支給対象外経費の請求書に治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射等の内容を添付するものとし、乙はその内容について説明を求めることができるものとする。

４　消費税について

　　本治験に係る上記記載の経費は、特に別段の記載のない限り全て税別とする。また、当該経費に係る消費税及び地方消費税は、消費税法第28条第１項及び第29条、地方税法第72条の82及び83の規定に基づき、経費に100分の10を乗じて得た額とする。ただし、税法の改正により消費税及び地方消費税の税率が変動した場合には、改正以降における消費税及び地方消費税額は変動後の税率により計算する。

別紙２

研究用試料・情報及び設備備品等（第１４条第１項関係）

（１）研究用試料、書類又は消耗品等

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

（２）設備備品

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　　　　　　　称 | 単　位 | 数　量 | 形　式 | 仕　様 | 備　考 |
|  |  |  |  |  |  |