|  |
| --- |
| 年     月     日 |
| 承認№ |

（病院様式2）

治験実施契約書

     （以下「甲」という。）と、京都府公立大学法人（以下「乙」という。）は、次の条項により治験薬の臨床試験（以下「本治験」という。）の実施について、治験実施委託契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本治験の内容）

第１条　乙は、治験薬（治験機器等を含む）について次の治験課題・内容の臨床試験及びその関連業務を行うものとする。

(1) 治験課題（治験薬のコード№）

第　相試験　　　　 医療機器　　　　 再生医療等製品　　　　体外診断薬

製造販売後臨床試験　　　　製造販売後調査

(2) 治験内容

(3) 治験実施医療機関

京都市上京区河原町通広小路上る梶井町４６５番地　京都府立医科大学附属病院（以下「病院」という。）

(4) 治験担当者等

① 実施診療科　     科

　　 　② 治験責任医師　氏名

(5) 治験実施期間

契約締結日から　     年     月     日まで

(6) 目標被験者数      例

（治験に係る研究に要する経費等）

第２条　治験の実施に関して乙が甲に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

(1)　契約単位で算定する費用

①初年度（契約締結時）　     円（うち取引に係る消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）は     円とする。）

②２年目以降（年度単位若しくは１年単位）

　　　ア　継続審査費　     円（うち取引に係る消費税等は     円とする。）

　　　イ　ア以外の費用　     円（うち取引に係る消費税等は     円とする。）

　　　③治験クラウドシステム利用料　月額     円（うち取引に係る消費税等は     円とする。）

　(2)　症例単位で算定する費用（治験に係る経費積算表による）

　　　１症例当たり　     円（うち取引に係る消費税等は     円とする。）

(3) 支給対象外経費（治験期間に係る経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費）

乙が診療月の翌月毎に甲に請求する額

(4) 治験責任医師、治験分担医師及び被験者等への支払

必要の都度、甲、乙が協議して定める額

２　製造販売後調査の実施に関して乙が甲に請求する経費は、以下に掲げる金額とする。

　　　製造販売後調査実施経費（製造販売後調査に係る経費積算表による）

　　　　契約金額　     円（うち取引に係る消費税等は     　円とする。）

３　本条第１項及び第２項に定める費用の内訳及び請求時期等については、乙の定める「治験費用の取扱に関する手順書」に従うものとする。

　　なお、本条第１項第１号③の費用の算定につき、甲は、乙が治験手続きの電磁化に関し、治験クラウドシステムを利用することに合意し、京都府立医科大学附属病院「治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書」5.2（治験関連文書の電磁的記録による交付及び受領の協議）に定める事項を承諾するものとする。

（治験実施経費及び支給対象外経費等の納入）

第３条　甲は、本契約が締結されたときは、前条第１項第１号の①若しくは前条第２項に定める金額を、乙が発行する納入通知書により、当該通知書が甲へ到達後30日以内に乙に納入しなければならない。

２　甲は、治験においては契約締結後２年目以降、前条第１項第１号の②に定める金額を、乙が発行する納入通知書により、当該通知書が甲へ到達後30日以内に乙に納入しなければならない。

３　甲は、治験においては前条第１項第１号の③に定める治験クラウドシステム（以下「システム」という。）利用料を、乙が発行する納入通知書により、当該通知書が甲へ到達後30日以内に乙に納入しなければならない。

４　甲は、治験業務を完了又は症例組入れ期間が終了したときは、治験においては前条第１項第２号に定める金額を、製造販売後調査においては契約金額の残額を、実施症例数に応じて乙が発行する納入通知書により、当該通知書が甲へ到達後30日以内に乙に納入しなければならない。

５　甲は、前条第１項第３号の支給対象外経費を、乙が発行する納入通知書により、当該通知書が甲へ到達後30日以内に乙に納入しなければならない。

６　前項に定める支給対象外経費は、治験対象患者の診察に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射に要した経費とし、乙は、前項の納入通知書に請求内容の明細を附し甲に送付しなければならない。

（関係法令の遵守）

第４条　甲及び病院は、本契約の履行に当っては、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35年法律第145号）、同施行令（昭和36年政令第11号）、同施行規則（昭和36年厚生省令第１号）、「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）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）」（以下「GCP省令」という。）、GCP省令に関連する通知及び適用されるICHガイドライン（以下、これらを総称して「GCP省令等」という。）、「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）」（以下「GPSP省令」という。）、及び医師法、医療法、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、個人情報保護法、及びその他すべての適用される関連法令を遵守して治験を実施するものとする。

２　甲及び乙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権及び福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす行為は、これを行わないものとする。

（通　知）

第５条　甲及び京都府立医科大学附属病院長（以下「病院長」という。）は、GCP省令及びGPSP省令に従い次の通知をしなければならない。

(1) 甲は、病院長及び治験責任医師に次の情報を通知しなければならない。

* + - * 1. 重篤で予測できない副作用
        2. 治験薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報
        3. 治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

(2) 甲は、病院長に次のことを通知しなければならない。

①　本治験を中止、中断すること及びその理由

②　本治験の成績を製造販売承認申請資料に用いないこと及びその理由

③　治験薬に係わる製造販売承認取得及び開発を中止すること

(3) 病院長は、治験審査委員会における次の事項に関する意見を甲及び治験責任医師に通知しなければならない。

①　本治験実施の妥当性への意見

②　本治験実施が1年を超える場合の本治験継続の適否に関する意見

③　重篤な副作用発現の場合における本治験の継続の適否に関する意見

④　その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報に対する意見

⑤　被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を

改訂したことに対する意見

⑥　その他病院長が、必要と認めたことへの意見

(4) 病院長は、治験責任医師から次の情報を得たときは、甲及び治験審査委員会に通知しなければならない。

①　本治験を中止、中断すること及びその理由

②　本治験を終了すること及び成績の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲及び病院長に通知しなければならない。

（治験実施計画書の遵守）

第６条　病院は、治験責任医師が合意し、治験審査委員会の意見に基づき病院長が了承した、本治験の実施計画に従い、治験を実施するものとする。

（治験薬の管理等）

第７条　病院は、甲より受領した治験薬等を他に使用してはならない。

２　病院長の指名する治験薬管理者等は、甲より提供された手順書又は文書に従って、本治験薬を適切に管理するものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第８条　甲は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じる健康被害の補償のために保険又はその他必要な措置を講ずるものとする。

２　本治験薬等に起因する不測の事故等が発生し、病院と第三者との間に紛争が生じたときは、その対策について甲、病院協議するものとする。

３　本治験薬等に起因する不測の事故等が発生し、病院の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した経費の全額を甲が負担する。ただし、GCP省令等又は治験実施計画書からの逸脱により生じた事故若しくは病院の故意又は重大な過失により生じた場合は、この限りでない。

４　病院が、病院と第三者との間の紛争について裁判上・裁判外を問わず和解する場合には事前に甲の承諾を得るものとする。

（秘密の保全等）

第９条　病院又は甲の役員若しくは職員及びこれらの地位にあった者は、モニタリング及び監査において得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

２　本治験に関して得られた資料、情報又は症例報告書の内容については、事前に甲、病院相互の承諾なしに秘密を第三者に漏洩してはならない。

（機密保持及び治験結果の公表等）

第９条の２　病院は、本治験に関して甲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、甲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　病院は、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、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

３　甲は、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、甲は、当該情報を製品情報概要等において使用することができるものとする。なお、病院からの情報であることを特定できる状態で製品情報概要等において使用する場合には、あらかじめ病院の承諾を得た上でこれを行うものとする。

（機密保持及び製造販売後調査結果の公表等）

第９条の３　病院は、製造販売後調査（以下「本調査」という。）に関して甲から開示された資料その他の情報及び本調査の結果得られた情報については、甲の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

２　病院は、学術的意図に基づき本調査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、甲の事前の文書による承諾を得るものとし、甲はこれを不当に拒んではならない。ただし、甲の業務上の秘密に属する場合は、この限りでない。

３　甲は、本調査により得られた情報を医薬品の再審査又は再評価の申請の目的で規制当局に提出する場合を除き、病院を特定できる状態で使用する場合には、病院の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

（記録の閲覧）

第１０条　病院長は、甲又は甲が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の監督官庁による調査を全面的に受入れ、治験関連記録を閲覧に供さなければならない。

（症例報告書の提出）

第１１条　治験責任医師は、治験終了したときは、治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、甲に提出しなければならない。

（治験実施契約書の変更）

第１２条　本治験契約期間内において、治験の内容、経費又は研究期間の変更等が必要になったときは、甲、乙協議の上、契約の変更を行う。治験を中止したときも、これに準ずる。

２　製造販売後調査においては、前項の変更等により契約金額に変更があった場合は、変更前及び変更後における製造販売後調査に係る経費積算表に定める契約締結時納入金額との差額を、乙が発行する納入通知書により、当該通知書が甲へ到達後30日以内に乙に納入しなければならない。

（記録等の保存）

第１３条　甲及び病院長は、本治験に関する記録等については、保存責任者を定め保存するものとする。

２　病院における保存期間は、当該医薬品等の製造販売承認日（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年を経過した日のいずれか遅い日までとする。製造販売後調査等においては、再審査・再評価に係る記録については再審査・再評価終了後５年を経過した日までとし、再審査・再評価に係る記録以外の記録は、利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から５年を経過した日までとする。ただし、甲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、病院協議して決定する。

（製造販売後調査等の取扱い）

第１４条　本契約中、製造販売後調査及び製造販売後臨床試験においては、本文中「治験」をそれぞれ「製造販売後調査」又は「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

２　製造販売後調査の取扱いについては、第１条から第５条、第９条の３、第11条から第13条及び第16条から第22条の規定を準用する。ただし、第２条第１項及び第５条第１項第２号②、③は除外する。

（医療機器の臨床試験の取扱い）

第１５条　医療機器の臨床試験の取扱いについては、第１条から第６条、第８条、第９条から第13条までの規定に準ずる。

（開発業務受託機関の取扱い）

第１６条　甲が業務の一部を開発業務受託機関に委託した場合は、その委託契約書の内容に基づき、

乙は、別途覚書を締結する。

（契約の解除）

第１７条　甲又は乙は、一方の当事者が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の実施に支障を及ぼしたと認める場合（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を除く。）には、本契約を解除することができる。

（設備等の帰属）

第１８条　治験実施経費により取得した設備、備品等は、乙に帰属する。

（透明性ガイドラインに基づく治験内容の公表）

第１９条　乙は、甲が、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い、甲のホームページ等において、本治験に関して甲が乙に支払う費用や、乙の名称等の情報の公開を必要とする場合は、これに同意する。

（腐敗防止）

第２０条　甲及び乙は、贈賄・腐敗防止に関係するすべての適用可能な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。本治験に関し、甲及び乙は、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。

（反社会的勢力の排除）

第２１条　甲及び乙は、自己、自己の役員、従業員又は代理人が、本治験の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を有していないことを表明し保証する。

２　甲及び乙は、相手方が前項に違反した場合、相手方に対して何らの通知、催告なしに本契約を解除することができる。

３　甲及び乙は、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、一切その賠償の責めを負わない。また、解除された者は、かかる解除により相手方に生じた損害を賠償するものとする。

（契約外事項）

第２２条　本契約に定めのない事項又は本契約の条項について疑義が生じたときは、甲、乙協議して定めるものとする。

上記契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、当事者記名押印の上、各自その1通を保有する。

     年     月     日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲 |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | | 印 |
| 乙 | 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465番地 | |  |
|  | 京都府公立大学法人 | |  |
|  | 理事長 | 金田　章裕 | 印 |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  |  |  |

上記の契約内容を確認しました。

     年     月     日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  | | |  |
| 治験責任医師 | 印 | | |  |