**治　験　契　約　書**

　受託者 公立大学法人 横浜市立大学（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）の長（以下「病院長」という。）の承認を得て行われる被験薬　（成分記号又はコード）　の治験（以下「本治験」という。）について、次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No.：

治験の内容（対象・投与期間等）

目標とする被験者数：　　　　　例

治験責任医師：

所属　　　　　　　　科・氏名

契約期間：（契約締結日） 西暦　　　　年　　月　　日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日

（本治験の実施）

第2条　病院及び乙は、「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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第二十八号（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。

1. 病院及び乙は、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し、プライバシー及び個人情報の保護に関し適用される全ての法令を遵守するものとする。
2. 病院は、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。
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得るものとする。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省令等に基づき同意を取得するものとする。
4. 病院長、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。
5. 病院長は、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. 本治験を行うことの適否については、次の治験審査委員会が調査審議するものとする。

名　称：公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会

設置者：公立大学法人 横浜市立大学附属病院　病院長

所在地：横浜市金沢区福浦三丁目9番地

（副作用情報等）

第3条　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、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、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年ごとに、その期間の満了後の3か月以内に治験責任医師及び病院長に通知する。

1. 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被験薬を除く治験使用薬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、直ちにその旨を治験責任医師及び病院長に文書で通知する。
2. 治験責任医師は、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、直ちに病院長及び乙に通知する。
3. 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、直ちにこれを治験責任医師及び病院長に通知し、必要に応じて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4条　病院長は、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、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、病院長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

1. 病院長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく病院長の指示又は決定を、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、速やかに病院長に文書で通知する。

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

1. 病院長は、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、本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、これを病院に交付する。

1. 病院は、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。
2. 病院長は、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被験者の秘密の保全）

第7条　病院長は、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。

1. 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漏洩してはならない。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　治験責任医師は、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。

1. 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、治験責任医師は、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　病院は、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。

1. 治験責任医師は、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。
2. 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。

（記録等の保存）

第10条　病院長及び乙は、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。

1. 病院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。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決定するものとする。
2. 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」第101条で規定する期間とする。
3. 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、これを遅滞なく病院長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、別紙の治験に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 本契約締結時に要する経費

契約時納入金額 円（税別）

(2) 実績に応じた経費

運営時納入金額（治験事務局の運営等にかかる経費 / 1ヶ月当り） 円（税別）

初回の臨床試験審査委員会にて審議された月から治験終了報告書を報告した月までを半年ごとにまとめて甲より乙に請求する。

実施時金額（症例実施にかかる経費 / 1症例当り） 円（税別）

脱落時金額（症例脱落にかかる経費 / 1症例当り） 円（税別）

監査対応費（乙の監査にかかる経費 / 1回当り） 円（税別）

GCP適合性調査対応費（規制当局の査察にかかる経費 / 1回当り） 円（税別）

1. 症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。
2. 乙は、経費について、消費税を加算の上、甲からの請求書を受領した月の翌月末までに甲に納付しなければならない。契約金額に係る消費税については、消費税法及び地方税法に基づき、契約金額の請求日における税率を乗じて得た額とする。
3. 治験に係る診療の経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない支給対象外経費は、甲が原則として診療月の翌月に、診療報酬点数1点につき10円で算出した金額に消費税相当額を加えて乙に請求する。
4. 治験実施計画書に規定される保険外併用療養費制度適用期間外（同意取得日～治験薬投与開始日前日及び投与終了日～治験終了までの）における診療に係る費用は、原則として保険診療により取り扱う。ただし、当該期間において、治験実施計画書に規定された検査・画像診断、投与等（以下「検査等」という。）のうち、保険診療で認められていない項目がある場合は、検査等を実施した当日に行った全ての診療行為に対する費用の全額を乙が負担する。この際甲は、保険診療で認められた医療費について、診療報酬点数１点につき10円で算出した金額に消費税相当額を加えて乙に請求する。また、保険診療で認められていない項目については、近しい保険診療で認められた項目の診療報酬点数1点につき10円で算出した金額に消費税相当額を加えて乙に請求する。
5. 甲は、乙より申請された被験者負担軽減費を被験者が来院した翌月に乙に請求し、甲が乙に代わり被験者に支払うものとする。
6. 乙は、債務を甲の指定した期日までに履行しないときは、履行期限の翌日から納付日までの日数に応じて、延滞金としてその未納付額に年5％の割合で計算した金額を甲に対し支払わなければならない場合がある。
7. 甲が受領した経費は原則として、これを返還しないものとする。

（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、病院は、直ちに適切な治療その他必要な措置を講ずるものとし、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負担する。

1. 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生じたときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
2. 本治験に起因する健康被害若しくは他の損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合は、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は、全額乙がこれを負担する。
3. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担する。
4. 被験者の健康被害に対する賠償責任・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. その他本治験の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ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、その一切の責任は乙が負担するものとする。
6. 本治験の実施に起因して、第三者に補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担するものとする。

（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｡

1. 病院長は、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。
2. 前二項に基づき本契約が解除された場合、病院は、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。
3. 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2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項並びに前条第1項ないし第4項及び第6項の規定はなお有効に存続する。
4. 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。
5. 乙が、第11条第1項に定める経費を指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、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。

（訴訟等）

第14条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、公立大学法人 横浜市立大学所在地を管轄区域とする横浜地方裁判所とする。

（情報公開）

第15条　甲は乙が定めた企業活動と甲の透明性に関する方針等の規程に従い、本契約締結の事実、本契約に定める業務の内容、甲の名称、乙が甲に支払った本業務の対価、その他本契約に関する情報を開示することに同意する。

（利益相反）

第16条　甲は、本業務の実施にあたり、法令、本業務遂行者の所属する団体等の規程その他社会通念等に照らして、本治験期間中に不適切な利益相反の問題が発生した場合、又は当該問題が発生する可能性があることが判明した場合、速やかに乙に通知し、乙と協議するものとする。

（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、甲乙協議のうえ、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。

本契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各１通を保有する。

　　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

甲　横浜市金沢区瀬戸22番2号

　　公立大学法人　横浜市立大学

　　理事長　　　　 印

　（実施医療機関所在地）横浜市金沢区福浦三丁目9番地

　（実施医療機関名）公立大学法人　横浜市立大学附属病院

乙　住所（所在地）

　　法人名

　　代表者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　 印

上記の契約内容を確認しました。

　　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

治験責任医師　　　　　　　　　　　　　（署名又は記名押印）