治験委受託基本契約書

委託者　●●●●（以下「甲」という。）と受託者　公立大学法人横浜市立大学（以下「乙」という。）とは、医薬品の治験の実施について、以下の通り治験委受託基本契約（以下「基本契約」という。）を締結する。

（目的）

第１条　基本契約は、甲が乙へ委託する非特定かつ複数の治験に共通する事項について包括的に定めることを目的とする。

２　基本契約は、甲乙間の治験に関する契約業務の効率化を図るため締結されるものであり、甲が乙に対して優先的に治験を委託することを約束するものではない。

（個別契約）

第２条　甲及び乙は、基本契約の有効期間中において、特定の個別の治験（以下「本治験」という。）の実施に先だって、本治験に特有の事項を定めた契約（以下「個別契約」という。）を締結するものとする。

２　基本契約と個別契約の内容に矛盾が生じる場合は、原則として個別契約を優先させるものとする。ただし、個別契約に“基本契約が優先する”旨が明示される場合は除く。

（治験実施医療機関）

第３条　乙の治験実施医療機関（以下「病院」という。）は、以下のいずれかとし、個別契約において特定するものとする。

（1） 名称：公立大学法人横浜市立大学附属病院

所在地：横浜市金沢区福浦三丁目９番地

（2） 名称：公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター

所在地：横浜市南区浦舟町四丁目57番地

（本治験の内容）

第４条　以下の各号は、個別契約に定めるものとする。

(1) 治験課題名

(2) 治験薬コード番号

(3) 治験実施計画書番号

(4) 目標とする被験者数

(5) 治験責任医師名・所属診療科

(6) 試験の概要

(7) 試験期間

(8) 契約期間

（本治験の実施）

第５条　甲及び乙は、以下の法律、法令、通知等を遵守して本治験を実施するものとする。

(1) 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、同施行規則及びこれらを改正する法律等

(2) 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」という。）及びこれを改正する法令等、並びにGCPに関連する通知（以下これらを総称して「GCP等」という。）

(3) 適用されるICHガイドライン、並びにヘルシンキ宣言等

２　甲及び病院は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先し、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。また、プライバシー及び個人情報の保護に関して適用される全ての法令を遵守するものとする。

３　病院は、本治験の治験実施計画書及び手順書その他のこれに付属する文書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

４　治験責任医師は、被験者が本治験に参加する前に、GCP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等に基づき同意を取得するものとする。

５　病院長、治験責任医師及び甲は、GCP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。

６　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、甲と協議を行い、本治験の中止又は契約期間の延長をすることができる。

７　本治験を行うことの適否については、個別契約の締結に先立って治験審査委員会が調査審議しなければならず、また当該治験審査委員会は、本治験の調査審議に先立って甲乙が合意した治験審査委員会を選定し、当該本治験に係る個別契約において特定するものとする。

（副作用情報等）

第６条　甲は、本治験に係る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「治験使用薬」と総称する。）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、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。

２　甲は、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。

３　治験責任医師は、本治験に係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、直ちに病院長及び甲に通知する。

４　甲は、本治験に係る治験使用薬の品質、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。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得るものとする。

（治験の継続審査等）

第７条　病院長は、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。

(1) 治験の期間が1年を超える場合

(2) GCP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

２　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、治験責任医師及び甲に文書で通知する。

（治験の中止等）

第８条　甲は、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

２　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甲に文書で通知する。

(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

（治験使用薬の管理等）

第９条　甲は、本治験に係る治験使用薬を、GCP第16条及び第17条の規定に従って製造又は管理し、個別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、これを病院に直接又は甲の開発業務受託機関を通じて交付する。

２　病院は、前項により甲から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。

３　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甲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10条　病院長は、甲及び甲の開発業務受託機関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甲及び甲の共同開発会社、甲の開発業務受託機関、並びに治験審査委員会及び規制当局の直接閲覧に供するものとする。

２　甲及び甲の開発業務受託機関は、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、甲及び甲の開発業務受託機関は、甲及び甲の共同開発会社、甲の開発業務受託機関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　病院は、規制当局により、本治験に関する情報、データ又は資料の査察を要請された場合には、速やかに甲に連絡する。

４　乙は、規制当局が認める範囲で、本治験に関する査察又はこれに関連する当局との会議に甲及び甲の共同開発会社、甲の開発業務受託機関の同席を許可する。

（症例報告書の提出）

第11条　病院長は、治験責任医師に対して、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書及び甲作成の手順書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成させ、甲に提出させる。

２　病院長は、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、治験責任医師に対して、甲作成の手順書に従い、これを行わせるものとする。

（機密保持及び治験結果の公表等）

第12条　病院は、本治験に関して甲から開示又は提供された資料その他の情報、基本契約及び本治験に係る個別契約（以下「本契約」と総称する。）の履行に伴い取得した甲の営業上又は技術上の情報及び本治験成果（第20条にて定義する）、その他本治験の結果得られた情報（以下総称して「秘密情報」という。）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、提供又は漏洩（本治験の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌に発表する場合を含む）してはならず、本治験実施以外の目的に使用してはならない。なお、乙が本治験に関して甲の開発業務受託機関から提供された資料その他の情報は、甲から開示又は提供されたものとみなし、乙は当該情報を秘密情報として取り扱う。但し、以下の各号に該当するものは秘密情報から除く。

(1) 開示若しくは提供を受け又は知得した時点で、既に公知であったもの

(2) 開示若しくは提供を受け又は知得した時点で、既に自ら適法に保有していたもの

(3) 開示若しくは提供を受け又は知得した後、自己の責に帰すべき事由によらず公知となったもの

(4) 開示若しくは提供を受け又は知得した後、正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を課されることなく適法に取得したもの

２　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、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。ただし、甲は、当該公表内容が被験薬の知的財産権（特許等）に密接に関わる場合には、公表内容及び公表時期等について別途協議し、削除又は修正を求めることができる。また、甲は、自己の知的財産権の保護のために最長６０日間公表の延期を求めることができる。

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として使用することができるものとする。

４　第１項にかかわらず、病院長は、法令、規則又は行政機関、裁判所その他の公的機関若しくは金融商品取引所により秘密情報を開示することを命令、指示又は要求された場合、当該命令等の範囲内に限って、当該開示を行うことができる。ただし、病院長は、当該命令等により禁止されているときを除き事前に甲へその旨を通知して対応につき協議するとともに、秘密情報の秘密性が可能な限り保持されるよう措置を講じなければならない。

５　乙及び病院長は、自己の法人内において、秘密情報の開示又は提供を受ける者の範囲を、本契約履行のために必要な最小限の自己の役員又は従業員（治験責任医師を含み、以下「従業員等」という。）に限定しなければならない。乙は、本契約において自己が負う義務と同等の義務を自己の従業員等に課し、その履行について甲に対し責任を負う。また、乙は、甲の事前の書面による承諾なしに、本契約履行のために必要な範囲を超えて、秘密情報を複写又は複製してはならない。

６　乙及び病院長は、本契約の有効期間中に甲から要請があったとき又は個別契約が終了したときは、全ての秘密情報（その複写物及び複製物を含む）を速やかに甲に返還する。なお、物理的な返還が不可能な状態で保存されている秘密情報については、復元不可能な態様にて、これが保存された媒体を廃棄するか、これを保存した媒体から消去する。

７　前項にかかわらず、乙及び病院長は、以下の各号に該当する秘密情報に限り、それぞれ各号に明記された期間引続き保有することができる。なお、乙及び病院長はこれらの情報を秘密情報として取扱い、保有すべき期間が満了したときは直ちに、当該情報を返還又は廃棄若しくは消去する。

(1) 法令により自己に保有が義務付けられている情報については当該法令に定める期間

(2) 自己のコンピュータシステムにより自動的に作成された電磁的なバックアップファイルに含まれる秘密情報については自己の情報管理に係る規定に定める期間

(3) 秘密情報の複写物1部を、個別契約の残存義務を確認する目的に限り期間を定めることなく

（記録等の保存）

第13条　病院長及び甲は、GCP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　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15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、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乙協議し決定するものとする。なお、記録を廃棄する際は、甲による文書での通知を必要とし、また、記録を他者又は他の場所に移動する場合は、事前に甲と協議を行い、費用負担が発生する場合には別途、覚書を交わすものとする。

３　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP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。

４　甲は、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14条　本治験の委託に関して乙が甲に請求する費用（以下「本治験の費用」という。）は、個別契約に定めるものとする。

２　個別契約中、本治験に係る費用に関する規定にある症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。

３　甲は、本治験の費用について消費税を加算の上、乙の発行する請求書に基づき、当該請求書に記載の期限までに乙に納付しなければならない。本治験の費用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、当該費用の請求日における税率を乗じて得た額とする。

４　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、乙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甲に請求する。甲は乙から発行される請求書に基づき、当該請求書に記載の期限までに乙に納付しなければならない。請求書には、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断の費用並びに治験薬と同様の効果を有する医薬品の投薬及び注射の費用の明細を添付する。甲は、支給対象外経費の請求内容について、乙に説明を求めることができるものとする。支給対象外経費の甲の負担範囲は、個別契約に定めるものとする。

５　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翌日～治験終了まで）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甲が負担する。この際乙は、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甲に請求する。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甲に請求する。甲は乙から発行される請求書に基づき、当該請求書に記載の期限までに乙に納付しなければならない。

６　本治験への参加に伴う被験者の負担を軽減する為の費用（以下「被験者負担軽減費」という。）として、1来院または入退院1回につき10,000円（非課税）を被験者が来院した翌月に乙より甲へ請求する。甲は乙が発行した請求書の発行日の翌月末日までに乙へ納付しなければならない。乙は、甲より納付された被験者負担軽減費を甲に代わり被験者に支払うものとする。

７　甲は、債務を乙の指定した期日までに履行しないときは、その債務残高に対し政府契約の支払遅延防止等に関する法律（昭和24年法律第256号）第8条第1項の規定に基づき財務大臣が決定する率を乗じて計算した額を遅延損害金として乙に対し支払わなければならない場合がある。

８　乙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15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とともにその概要を甲に報告し、甲及び乙は、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を図るものとする。被験者に生じた健康被害が、本治験との因果関係が否定できない場合、甲は、甲の補償制度に従い、補償を行う。ただし、甲が当該健康被害への補償を行った場合でも、乙が本治験をGCP等又は治験実施計画書から著しく逸脱して実施したこと、その他の乙の責に帰すべき事由により当該健康被害が生じた場合には、甲は、当該補償として被験者に支払った金額の内、保険により償還された分を除いた金額を求償することができる。

２　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。

３　本治験の実施に起因する健康被害若しくは他の損害が被験者又は第三者に発生し、かつ賠償責任が生じた場合、被験者又は第三者から賠償請求を受けた当事者は、自己の責任と費用負担で当該請求に対処する。この場合、賠償責任が生じた当事者は、相手方にも当該賠償責任につき帰責事由がある場合は、その責任割合に応じた額を相手方に求償することができる。なお、甲及び乙は、裁判上又は裁判外を問わず、被験者又は第三者からの当該賠償請求を和解する場合には、相手方から事前に文書による承諾を得る。

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、甲は保険その他の必要な措置をとるものとする。乙は、甲による付保に関して次の各号の事項を承諾する。

(1) 甲が保険会社に対して、乙の名称、本契約の名称、本契約締結日、並びに本治験の内容を通知すること

(2) 甲が保険会社から本契約の閲覧を求められたときは、これに応じること。

（契約の解除）

第16条　甲は、乙がGCP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本治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに基本契約または個別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　病院長は、GCP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、直ちに当該本治験に係る個別契約を解除することができる。

３　前二項に基づき基本契約または個別契約が解除された場合、病院は、第9条第1項により甲から受領した治験使用薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに甲に返還するとともに、治験責任医師に対して、第11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させ、甲へ提出させる。

４　本条又は第21条の規定により基本契約が解除された場合、すべての個別契約は解除される。

５　第1項又は第2項に基づき基本契約または個別契約が解除された場合であっても、第6条第2項、第10条、第12条、第13条第1項及び第2項並びに前条第1項ないし第3項、第17条並びに第20条の規定はなお有効に存続する。

６　第1項又は第2項に基づき基本契約または個別契約が解除された場合、甲は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

７　甲が、第14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、個別契約は解除するものとし、それによって生じた乙の損害を甲は補償するものとする。

８　乙は、本治験の履行をすることができなくなった場合又は本治験若しくは個別契約が途中で終了した場合（これらの場合を併せ、以下「当該解約等」という。）には、当該解約等の時点までに病院が実施済みの本治験につき、債務の本旨に従い履行されている場合に限り、その割合に応じた対価の支払いを甲に対し請求することができる。

（訴訟等）

第17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し、日本国法を準拠法とすることに合意する。

（情報公開）

第18条　乙は甲が定めた企業活動と乙の透明性に関する方針等の規程に従い、個別契約締結の事実、個別契約に定める業務の内容、乙の名称、甲が乙に支払った本治験業務の対価、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19条　乙は、治験責任医師及び治験分担医師に対して、甲との利益相反についての状況を甲が提供又は承認する様式を用いて甲に報告させる。また、報告内容に変更があった場合、乙は、治験責任医師及び治験分担医師に対して、速やかに甲に変更後の内容を報告させる。

（知的財産権等の帰属）

第20条　本治験を実施することで得られた成果（症例報告書を含み、以下「本治験成果」という。）及びこれに係わる知的財産権（著作権法第27条及び第28条に規定される権利を含む）その他一切の権利は、甲に帰属する。甲は、本治験成果を無償かつ任意に使用及び利用（著作権法第21条ないし第28条に定める利用形態を含み、これらに限定されない。以下、総称して「使用等」という。）し、また、第三者（以下「許諾先第三者」という。）に対して本治験成果の使用等を許諾することができる。乙は本治験成果にかかる著作者人格権を甲及び許諾先第三者に対して行使しない。

（反社会的勢力の排除）

第21条　甲及び乙は、本契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持ってはならない。

2　甲及び乙は、契約締結後に相手方が反社会的勢力と関係を持ったこと又は反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に相手方を支配するに至った場合には、基本契約及び全ての個別契約を解除することができる。

3　甲及び乙は、前項の規定に基づき契約を解除した場合、相手方に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。

（貸与及び提供物品）

第22条　乙は、甲から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（以下総称して「研究用試料等」という。）の貸与及び提供を受けた場合、善良なる管理者の注意を以って本治験実施のためにのみ使用する。甲は、個別契約で定める本治験の実施に必要な研究用試料等を乙に貸与及び提供するものとする。

2　貸与及び提供物品の搬入、返却、保守、検査及び故障破損時の修理、交換に係る費用は、甲が負担するものとする。なお、乙又は被験者の責に帰すべき事由により、故障、破損（通常の使用による摩耗、経年劣化を除く）、紛失、盗難等を生じた場合には、乙が負担する。

3　乙は、甲から貸与された物品については、本治験の実施のために乙が費消した研究用試料及び消耗器材を除き、本治験が終了した後又は本治験実施期間中であっても、乙において本物品の使用を終了した場合、速やかに甲へ返却するものとする。

（契約の変更）

第23条　基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。

（権利義務の譲渡禁止）

第24条　甲及び乙は、相手方の契約当事者の書面による事前の承諾なしに、本契約上の地位、本契約から生じる権利又は義務の全部又は一部を第三者に承継させ、譲渡し又は担保の用に供してはならない。

（契約期間）

第25条　基本契約の有効期間は、契約締結日より●年間を経過する日までとする。ただし、基本契約の有効期間の終了日までに甲又は乙より相手側に対して、契約更新（契約期間の延長）又は再契約（新規の契約締結）を希望しない旨の申し入れが無い場合には、基本契約は自動的に●年間を経過する日まで延長する。また、以後同様とする。

3　基本契約の終了時点で終了していない個別契約がある場合は、当該個別契約の有効期間が終了する日まで基本契約を自動的に延長させる。

（その他）

第26条　基本契約に定めのない事項及び基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。

基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 | 住所（所在地） |  |
|  | 法人名 |  |
|  | 代表者氏名 |  | 印 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 乙 | 神奈川県横浜市金沢区瀬戸22番2号 |  |
|  | 公立大学法人横浜市立大学 |  |
|  | 理事長 | 近野　真一 | 印 |