治験委受託個別契約書

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、甲乙が西暦20xx年xx月xx日付で締結した治験委受託基本契約書（以下「基本契約」という。）に基づき、本個別契約の対象となる治験（第１条で定める治験、以下「本治験」という。）の実施について、次のとおり治験委受託個別契約書（以下「本個別契約」という。）を締結する。本個別契約に定めのない事項については、基本契約に従う。基本契約は、本個別契約の一部を構成する。

（本治験の内容）

第１条　本治験については、以下の各号の通りとする。

(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・所属診療科等：

(6) 試験の概要：

(7) 試験期間：西暦　　　年　 月 　日～西暦20xx年xx月xx日

２　本治験は、以下のうちチェックボックスにチェックされた医療機関において実施する。

　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

　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

３　本治験は、以下のうちチェックボックスにチェックされた治験審査委員会が本治験を行うことの適否並びに本治験を継続することの適否について調査審議する。

　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

　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　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市民総合医療センター　病院長

所在地：横浜市南区浦舟町四丁目57番地

　名称：一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 治験審査委員会

（通称：Centriol-ONE）

設置者：一般社団法人 日本臨床試験倫理審査機構 代表理事 一法師 兼茂 氏

所在地：東京都新宿区新宿2丁目12番13号

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第２条　本治験の委託に関して乙が甲へ請求する費用は、「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とする。

(1) 本契約締結時に要する経費

初回契約時納入金額：xxx,xxx円（税別）

(2) 運営時に要する経費

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40,000円（税別）

初回の治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（3月及び9月）にまとめて乙より甲へ請求する。

(3) 実績に応じた経費

以下の費用について、原則として毎月末時点における実績に基づき、翌月に乙より甲へ請求する。

① 実施時金額（症例実施にかかる経費/治験薬投与1症例当り）：総額xxx,xxx円（税別）

実施時金額は、該当症例の進捗状況により以下のように分割して精算する。

投与開始時：xxx,xxx円（xx%）

xx達成時：xxx,xxx円（xx%）

xx達成時：xxx,xxx円（xx%）

xx達成時：xxx,xxx円（xx%）

xx達成時:xxx,xxx円（xx%）

xx達成時:xxx,xxx円（xx%）

② 標本作製費用（腫瘍検体などのスライド等を作製する場合）：1枚当り1,000円（税別）

③ 追跡調査（治験実施計画書に規定されたすべてのVisit終了後に、有害事象の経過や転帰等確認のため、引き続き調査を継続する場合）：来院1回当り15,600 円（税別）

④ 生存調査（経費を算定した試験期間の終了後に生存調査のみを継続する場合）：調査1回当り15,600円（税別）

⑤ 脱落症例経費（症例脱落にかかる経費）：1症例当り50,000 円（税別）

⑥ 監査対応費（乙の監査にかかる経費）：１日当り50,000 円（税別）、ただし監査実施に関する通知がなされた後で経費請求前に予定された監査が中止となった場合は、半額とする。

⑦ GCP適合性調査対応費（規制当局の査察にかかる経費）：1日当り100,000 円（税別）、ただし調査等実施に関する通知がなされた後で経費請求前に予定された調査等が中止となった場合は、半額とする。

⑧ 終了報告書の提出後のモニタリング又は監査の費用（「治験終了（中止・中断）報告書」（書式17）の提出後にモニタリング又は監査を行う場合）：1日当り50,000 円（税別）

(4) 本契約終了時に要する経費

基本契約第13条第2項に規定される記録等の保存については、乙は甲に対し本治験終了時に以下の費用を請求する。

本治験終了時納入金額（資料の保存にかかる経費）：xx年間分としてxxx,000円（税別）

2　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については、基本契約第14条第４項に従うものとする。

3　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については、基本契約第14条第５項に従うものとする。

4　被験者負担軽減費については、基本契約第14条第6項に従うものとする。

（貸与及び提供物品）

第３条　甲は、基本契約第22条各項に従って、乙へ以下の物品又は資材、機器等を貸与又は提供する。

(1) 貸与品

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 数量 |
| 品名：  メーカー名：  型番： |  |

(2) 提供物品

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 数量 |
| 品名：  メーカー名：  型番： |  |

（契約期間）

第４条　本個別契約は、本個別契約締結日より西暦20xx年xx月xx日まで有効とする。

２　前項の定めにかかわらず、第２条第1項第3号で定める⑦GCP適合性調査対応費及び⑧終了報告書の提出後のモニタリング又は監査の費用については、前項に定める期間によらず、第２条に従って乙より甲へ請求し、甲より乙へ支払いを行うものとする。

（本個別契約の変更）

第５条　本個別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、文書により本個別契約を変更するものとする。

（疑義解釈）

第６条　本個別契約に定めのない事項及びその他疑義を生じた事項については、甲乙誠意をもって協議決定するものとする。

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

契約締結日：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 |

|  |  |
| --- | --- |
| 基本契約及び本個別契約の内容を確認するとともに、各条を遵守致します。  西暦　　　　　年　　　月　　　日 | |
| 治験責任医師　　　　　　　　　　　　　　　　　印 | |