

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

愛媛大書式 2-1

受託研究（治験）契約書

国立大学法人愛媛大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）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（医薬品医療機器等法）、同施行令、同施行規則、厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び同省令に関連する通知（以下これらを「GCP 省令等」という。）を遵守し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（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する。また、甲は乙の委託により、本治験の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正にこれを実施する。

1 治験課題名

治験実施計画書 No.

2 治験の内容（対象・投与期間等）

3 実施医療機関の所在地及び名称

愛媛県東温市志津川 454

国立大学法人愛媛大学医学部附属病院

4 治験責任医師（治験実施診療科）

5 契約期間 契約締結日から西暦 年 月 日

6 提供物品

（本治験に係る経費及びその支払方法）

第2条 本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号の経費について、第2項に示すところにより支払うものとする。

(1) 契約時に請求する額 金 円（消費税額及び地方消費税額を含む）

(2) 年度更新時に請求する額

西暦 年度 金 円（消費税額及び地方消費税額を含む）

西暦 年度 金 円（消費税額及び地方消費税額を含む）

西暦 年度 金 円（消費税額及び地方消費税額を含む）

(3) 症例登録時に請求する額（1症例につき）

金 円（消費税額及び地方消費税額を含む）

2 乙は、前項の経費（以下「研究経費」という。）を国立大学法人愛媛大学長の発する請求書により定められた期限までに納付しなければならない。

3 甲は、乙が研究経費を納期までに納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年3%の割合で計算した延滞金を乙に対して請求できるものとする。

（研究経費の返還）

第3条 甲は、原則として乙が納入した研究経費は返還しないものとする。ただし、やむを得な

い事由により本治験を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができるものとする。

(提供物品の搬入等の経費等及び損害の賠償)

第4条 提供物品の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する経費は、乙が負担するものとする。

- 2 甲は、治験が終了し、又は中止したときは、治験が終了又は中止した時点の状態を提供物品を乙に返還するものとする。
- 3 甲は、提供物品の滅失又はき損により乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、乙に対して一切の責任を負わないものとする。
- 4 乙は、提供物品に瑕疵があったことに起因して甲に損害を与えたときは、甲の損害を賠償するものとする。

(副作用情報等)

第5条 乙は、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に使用する薬物（以下「治験使用薬」という。）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、GCP省令等に従い、その旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

- 2 治験責任医師は、GCP省令第48条第2項に規定す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、直ちに甲及び乙に通知する。
- 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甲に通知し、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。

(治験の継続審査等)

第6条 甲は、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項及び第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7条 乙は、次の場合、その理由を添えて速やかに甲に文書で通知する。

- (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臨床試験の試験成績に関する資料を医薬品医療機器等法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験等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

(治験使用薬の管理等)

第8条 乙は、治験使用薬を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使用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。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第9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。

- 2 乙は、正当な理由なく、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10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。

- 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。

(機密保持及び治験結果の公表等)

第11条 甲は、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。

- 2 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 3 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を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12条 甲及び乙は、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。

- 2 甲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。
- 3 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法施行規則第101条で規定する期間とする。
- 4 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通知するものとする。

(被験者の健康被害の補償等)

第13条 本治験に起因して、被験者に対する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な

治療を行うとともに、その概要を乙に報告する。

- 2 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- 3 第1項にいう健康被害の補償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責に帰す場合は、この限りではない。
- 4 本治験に起因する健康被害であって、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、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。
- 5 乙は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害の補償・賠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。

(知的財産権の帰属)

- 第14条 本治験の実施に伴いなされた知的財産権の帰属、出願手続き、実施等の取扱いは、当該発明等に対する甲及び乙の寄与又は貢献度を踏まえ、甲又は国立大学法人愛媛大学（以下「本学」という。）と乙が協議のうえこれを定めるものとする。ただし、治験薬、治験薬に関する適応症、用法・用量、治験実施計画書及び治験薬概要書に係る全ての知的財産権は乙に帰属するものとする。
- 2 甲又は本学は、当該知的財産権を教育及び研究等、営利を目的としない場合において、無償で使用できるものとする。

(契約の解除)

- 第15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。
- 2 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、直ちに本契約を解除することができる。
 - 3 前2項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第8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10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。
 - 4 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5条第2項、第9条、第11条、第12条、第13条第1項、第2項、第3項及び第4項、第14条、第16条の規定はなお有効に存続する。
 - 5 甲は、乙が研究経費等を納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができるものとし、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16条 本契約に関する訴えの管轄は、被告の所在地を管轄する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17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を2通作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 愛媛県東温市志津川 454
国立大学法人愛媛大学医学部附属病院
病院長 羽藤 直人 印

乙

印