|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

**治験契約書（体外診断用医薬品）**

国立大学法人信州大学（以下「甲」という。）と*治験依頼者名*　（以下「乙」という。）、*開発業務受託機関名*　　（以下「丙」という。）は、治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、以下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№：

治験の内容（目的・実施期間等）：

治験責任医師（治験実施診療科）：　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　）

契約期間：　契約締結日　～　西暦　　　年　　　　月　　　　日

提供物品（品名・規格・数量等）

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第２条　丙は、乙の委託により本治験に係わる次の業務を実施する。

（１）

（２）

（３）

（４）

（５）

２　乙は、丙が実施する本業務の履行について、甲に対して責任を負う。

３　乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

（本治験の実施）

第３条　甲、乙及び丙は、医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令及び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。）　およびヘルシンキ宣言を遵守して、本治験を実施するものとする。

２　甲は、第１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　甲、治験責任医師、乙及び丙は、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。

４　甲は、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、乙又は丙と協議を行い、本治験を中止し又は治験期間の延長をすることができる。

（被験薬情報等）

第４条　乙は、被験薬の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供する。

２　乙は、被験薬の品質、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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。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なければならない。

（治験の継続審査等）

第５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）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、治験責任医師及び丙を通じて乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第６条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて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　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審査委員会及び丙を通じて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７条　乙は、治験薬を、ＧＣＰ省令第１６条及び第１７条の規定に従って管理し、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、これを丙を通じて甲に交付する。

２　甲は、前項により乙から受領した治験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）

第８条　甲は、乙又は丙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。

（報告書の提出）

第９条　甲及び治験責任医師は、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、丙を通じて乙に提出する。

２　前項の報告書の作成・提出、又は作成・提出された報告書の変更・修正に当たっては、甲及び治験責任医師は、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１０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。

３　乙は、本治験により得られた情報を被験薬に係わ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１１条　甲、乙及び丙は、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。

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第１２条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額の合計額とする。本治験の適正な実施に必要な経費（消費税を含む。以下「研究費」という。）。なお、本治験における研究費は、「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験経費算定基準」のとおりとする。

２　研究費に係る消費税は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び同法第７２条の８３の規定に基づき得た額とする。

３　乙は、第１項に定める研究費を甲の発行する請求書に基づき、請求書の発行日の翌日から起算して２０日以内に甲の指定する口座へ支払う。研究費の詳細な請求方法については、甲の定める「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験等経費算定基準」に従うものとする。

４　乙が、第１項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、別に定める信州大学債権管理事務取扱細則（平成１６年４月１日国立大学法人信州大学細則第１９号）に基づき、支払期日の翌日から支払日までの日数に応じた延滞金を甲に支払わなければならない。

５　甲は、乙が納付した研究費を返還しないものとする。

（賠償責任等）

第１３条　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。

（契約の解除）

第１４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、甲に通知することにより本契約を解除することができる。

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、乙に通知することにより本契約を解除することができる。

３　契約期間の満了以前に、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。

４　前三項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第７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９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、丙を通じて乙に提出する。

５　第１項から第３項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第４条、第８条、第１０条、第１１条、第１３条、第１５条、第１６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。

７　第１項から第３項のいずれかに基づき本契約が解除された場合において、当該解除時点までに甲が実施した治験に係る費用については、甲乙協議のうえ調整するものとする。

（研究費等により取得した設備等の帰属）

第１５条　研究費等により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

（知的財産権の帰属）

第１６条　本治験の結果生じた知的財産権の帰属は、当該知的財産権に対するそれぞれの貢献度に応じ甲乙協議の上決定する。なお、甲は、当該知的財産権を自己が行う臨床試験及び教育、研究目的のために、無償で実施できるものとする。

（訴訟等）

第１７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。

（指示決定通知等）

第１８条　本契約第３条およびこれに関する条項に則り、本治験を実施する際の指示決定通知等は治験実施医療機関の長が発するものとする。

（本契約の変更）

第１９条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（透明性のガイドライン）

第２０条　甲は、本契約に基づき乙より支払われた研究費につき、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って、乙が公開する以下の情報について同意する。

なお、公開時期については乙の会計年度に基づくものとする。

（１）甲の名称

（２）乙が甲に支払った年間の研究費及び件数

２　乙は、国立大学附属病院長会議策定の「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」に基づき、甲が実施した本治験に関する以下の情報を、甲のホームページを通じて一般に公開することにつき、予め同意するものとする。

（１）乙の名称

（２）甲が乙から受け入れた各区分における年間の合計件数及び合計金額等

※詳細については、国立大学附属病院長会議ホームページの「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」を参照のこと。

（その他）

第２１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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

２　甲及び治験責任医師は、本契約の履行を妨げる利益相反がなく、本契約の履行が第三者との契約を侵害しないことを大学に設置されている利益相反マネジメント委員会にて確認する。なお、当該委員会の承認が得られない場合には、これを乙に通知するものとする。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、甲乙丙１通を保有する。

西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

甲　長野県松本市旭三丁目１番１号

国立大学法人信州大学

分任契約担当役

医学部附属病院長　　花 岡　正 幸　　　　　　印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

丙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印