

秋大書式 1-2

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 医療機器

## 治 験 契 約 書

国立大学法人秋田大学（以下「甲」という。）と（治験依頼者の名称）（以下「乙」という。）とは、被験機器（原材料名又は識別記号）の治験（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）

治験実施医療機関の名称及び所在地

秋田大学医学部附属病院

秋田県秋田市広面字蓮沼4-4-2

治験責任医師：

氏名（診療科名）

提供物品（品名・規格・数量等）

契約期間：契約締結日～ 年 月 日

（本治験の実施）

第2条 甲及び乙は、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（昭和35年法律第145号）（以下、「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令（昭和36年政令第11号）、同施行規則（昭和36年厚生省令第1号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36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。）並びに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、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 甲の治験責任医師は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第71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

コメント [1]: 名称変更いたしました。

削除: 薬事法

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などを読めない場合にあつては、GCP省令に基づき同意を取得するものとする。

4 甲、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 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。

(不具合情報等)

第3条 乙は、被験機器について医薬品医療機器等法第80条の2第6項並びに同法第68条の10に規定する事項を知ったときは、直ちに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、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医療機器又は機械器具その他の物質（以下「対照機器」といい、被験機器及び対照機器を総称して「治験機器」という。）について、GCP省令第68条第2項に規定する治験機器の不具合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るときは、直ちに甲及び乙に通知する。

3 乙は、被験機器の品質、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機器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 甲は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「医薬品等受託研究審査委員会」という。）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28条第2項、同第68条第2項又は同第74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、甲が医薬品等受託研究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、前項の医薬品等受託研究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速やかに通知する。

(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機器に係る医療機器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、速やかにこれを医薬品等受託研究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

削除: 薬事法

コメント [2]: 薬事法改正に伴い変更いたしました。

削除: 第77条の4の2

(治験機器の管理等)

- 第6条 乙は、治験機器を、GCP省令第24条及び第25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機器を本治験にのみ使用する。
- 3 甲は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・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 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに医薬品等受託研究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8条 甲は、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9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機器に係る医療機器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 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、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日(GCP省令第32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。

削除: 薬事法

4 乙は、被験機器に係る医療機器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11条 本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計額とする。

(1) 本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な実施に必要な経費(消費税、管理費、間接経費を含む。以下「研究費」という。)

研究費の請求方法については、秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準に定めるとおりとする。

① 審査料(1契約あたり)

金 202,176 円(うち消費税額及び地方消費税額 14,976 円、内訳は別紙のとおり)

② 臨床試験研究経費(1症例あたり)

金〇〇〇〇〇円(うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇円、内訳は別紙のとおり)

③ 負担軽減費(被験者1来院あたり)

金 11,793 円(うち消費税額及び地方消費税額 873 円、内訳は別紙のとおり)

なお、県外から来院する被験者の負担軽減費については下記のとおりとする。

金 23,587 円(うち消費税額及び地方消費税額 1,747 円、内訳は別紙のとおり)

来院実績に応じて年度毎に請求する。

追加来院が必要となる場合及び治験実施計画書に規定された来院以外に有害事象の治療等で来院する場合も該当するものとする。

④ 賃金(1症例、1年あたり)

金 589,680 円(うち消費税額及び地方消費税額 43,680 円、内訳は別紙のとおり)

治験実施にかかる全ての年度について算出し年度毎に請求する。

初回契約時に請求する1症例分費用は、症例登録時に相殺するが、登録症例がない場合でも返還しないものとする。

⑤ 脱落症例費用(1症例あたり)

金 84,240 円(うち消費税額及び地方消費税額 6,240 円、内訳は別紙のとおり)

登録症例数(治験薬投与に至った症例)が予定症例数を満たした場合にのみ請求する。

(2) 本治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象外の経費(消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。)で、甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

2 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法(昭和63年法律第108号)第28条第1項及び第29条並びに地方税法(昭和25年法律第226号)第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、得た額とし、税法の改正があった場合は改正税率に基づき請求する。

3 乙は、研究費及び支給対象外経費を甲の発する納付(請求)通知書により納付するものとし、それぞれ当該納付(請求)通知書の納付期限内に納付しなければならない。

4 甲は、支給対象外経費に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

5 乙は、支給対象外経費の請求内容について、説明を求めることができる。

6 甲は、乙が、所定の納付期限までに第1項第1号に定める研究費及び同項第2号に定める支給対象外経費を納付しないときは、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5%の割合で計算した延滞金を請求することができる。

コメント [3]: 【秋大】県外からの来院者について追記載しました。「14,000円+諸経費」の金額です。

削除: 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、甲は速やかに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。

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。

4 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。

5 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。

6 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。

(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。

2 甲は、GCP省令第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた医薬品等受託研究審査委員会が、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 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6条第1項により乙から受領した治験機器を、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。

5 第1項、第2項又は第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。

(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、国立大学法人秋田大学所在地を管轄区域とする秋田地方裁判所とする。

(その他)

第15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。

2 製造販売後臨床試験については、GCP省令第76条の規定に基づき、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、この場合において各号のとおり読み替えるもの

とする。

- (1) 第2条第1項中「GCP省令及びGCP省令に関連する通知」とあるのは「GCP省令、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）及びそれらに関連する通知」と読み替えるものとする。
- (2) 第9条第3項の「医療機器製造販売承認申請等」を「医療機器の再審査又は再評価申請」と読み替えるものとする。
- (3) 第10条第2項に規定する保存期間は、被験機器に係る医療機器の再審査又は再評価が終了した日と読み替えるものとする。
- (4) 第11条の「支給対象外経費」を「必要検査等経費（本製造販売後臨床試験に係る診療に要する経費のうち、乙が当該製造販売後臨床試験の適切な評価に必要とする検査等の経費）」と読み替えるものとする。

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、甲乙各1通を保有する。

年 月 日

秋田県秋田市手形学園町1番1号  
甲 国立大学法人秋田大学  
学 長 澤田 賢一 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印