治　　験　　契　　約　　書

　委託者　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「甲」という。）と、受託者　公立大学法人名古屋市立大学（以下「乙」という。）*と、開発業務受託機関　　　　　　　　（以下「丙」という。）*は、次の条項により医薬品等の臨床試験（以下「治験」という。）の実施について契約を締結する。（斜体部は必要時に記載）

　〔委託及び治験の内容〕

第１条　乙は、甲の委託により次の治験を実施する。

　　　⑴　 　（治験管理番号　　-　　-　　治験薬等コード名　　　　　　　　）

　　　⑵

　　　⑶　治験実施医療機関

*名古屋市立大学病院（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地）*

*名古屋市立大学医学部附属東部医療センター*

*（所在地：名古屋市千種区若水一丁目2番23号）*

*名古屋市立大学医学部附属西部医療センター*

*（所在地：名古屋市北区平手町１丁目1番地の1）*

　　　⑷　治験実施医療機関の長

*名古屋市立大学病院長*

*名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長*

*名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長*

　　　⑸　 ｛診療科・氏名｝

 　　⑹　治験分担医師　書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」に規定する

　　　⑺　 　　契約締結日　～　西暦　　　　年　　月　　日

　〔委託料の納付等〕

第２条　治験の実施に関して必要な経費として乙が甲に請求する委託料は、次の各号に掲げる額の合計とする。

⑴　委託料は、契約時一部前納し、実施症例に応じて各年度4月末、終了（中止）時等の請求に基づき指定された期日までに納付すること。

1. 前納で扱われる委託料は、賃金の賃金算出表「算出額Ⅰ」及び治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅰ」の合計の額。

　　 ア　賃金の「算出額Ⅰ」 　　　　 円

イ　治験使用薬管理費の「算出額Ⅰ」 円

 ウ　管理費（ア及びイ）の30% 円

1. 実施症例に応じて扱われる委託料は、１症例あたりの研究経費、１症例あたりの賃金（賃金算出表「算出額Ⅱ」）及び1症例あたりの治験使用薬管理費(治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」)の合計の金額。

エ　１症例あたりの研究経費　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 円

オ　１症例あたりの賃金（賃金算出表「算出額Ⅱ」） 　　　　 円

カ　1症例あたりの治験使用薬管理費(治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」) 円

1. 各年度の4月末に当該年度の賃金算出表「算出額Ⅲ」の「要素G」及び「要素F」（該当する場合のみ）及び治験使用薬管理費(治験使用薬管理費算出表「算出額Ⅱ」(該当する場合のみ)の経費を納付すること。
2. 上記②～③に該当する経費を納付する場合には、これに伴う管理費（30%）及び消費税を合わせて納付すること。なお、この契約締結後、消費税法(昭和63年法律第108号)の改正等によって消費税額に変動が生じたときは、甲は、委託料に相当額を加減して支払うものとする。

⑵　治験の参加に伴う被験者の負担を軽減するための経費及びその経費を管理するための費用（30%） (以下｢被験者負担軽減費｣という。)

⑶　上記治験に関するモニタリング及び監査に必要な経費及びその経費を管理するための費用（30%） (以下｢モニタリング・監査費｣という。)

　　　　　　乙が月毎に請求する額　　※（ポイント×時間数×4,000円）

⑷　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とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

⑸治験に係わる費用のうち、症例報告書に記載された画像フィルムの写しに要する費用（以下「画像フィルム複製費用」という。）

乙が月毎に請求する額

２　前項各号に定める委託料に係る消費税額は、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及び第72条の83の規定に基づく額とする。

３　甲は、第１項に定める委託料を次の各号に定める方法により乙の請求に基づき指定された期日までに支払うものとする。

　⑴　研究経費等の区分は「治験経費算定報告書」に基づいた実施状況に応じ、それぞれ乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。

⑵　被験者負担軽減費、モニタリング・監査費、支給対象外経費、画像フィルム複製費用及びその消費税については、毎月金額が確定した都度その金額を乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。

*【該当する場合のみ、この号には治験実施中にその都度発生する経費を記載】*

４　乙は、支給対象外経費と画像フィルム複製費用及びその消費税の請求については、治験対象患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、甲が支払った委託料は、返還しないものとする。ただし、乙の都合により、治験を中止した場合はこの限りでない。

６　乙が、委託料により購入した設備、備品等はこれを甲に返還しないものとする。

 〔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「薬機法」という。）及びＧＣＰの遵守〕

第３条　甲乙*丙*は、薬機法第14条第３項及び第80条の２に規定する基準、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）並びに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」という。）を遵守するものとする。

　〔通　知〕

第４条　甲乙双方は、下記の通知をそれぞれ行うものとする。

　⑴　甲は、次の情報を知った時は速やかに治験責任医師及び病院長に通知する。

　　ア　重篤で予測できない副作用

　　イ　治験使用薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報

　　ウ　治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

　⑵　甲は、次のことを行う場合は病院長及び治験責任医師に通知する。

　　ア　治験を中止、中断する場合には、その旨及び理由

　　イ　治験の成績を製造販売承認申請に用いない場合には、その旨及び理由

　⑶　病院長は、次の医学系研究倫理審査委員会の意見を治験責任医師及び甲に通知する。

　　ア　治験実施の妥当性への意見

　　イ　治験が長期（１年を超える）場合の治験継続の妥当性への意見

　　ウ　重篤な有害事象発現の際における治験の継続の妥当性への意見

　　エ　その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

　　オ　被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

　　カ　その他病院長が必要と認めたことへの意見

　⑷　病院長は、次の情報を医学系研究倫理審査委員会及び甲に通知する。

　　ア　治験を中止、中断の際、その旨及び理由

　　イ　治験終了の際、その旨及び成績の概要

　⑸　治験責任医師は、副作用による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時は直ちに病院長及び甲に通知する。

　〔治験実施計画書の遵守〕

第５条　乙は甲と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に治験を実施するものとする。

　〔治験の実施〕

第６条　乙は、被験者が治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、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、同意文書の写とその他の説明文書を治験に参加する前に被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書を認めない場合にあたっては、ＧＣＰに基づき同意を取得するものとする。

２　乙は、治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに治験中止を含めた対策を講ずるとともに、甲乙は協力して原因を究明する。

３　甲は、この治験を行うにあたって、必要に応じて、「　・・必要な機材名・・」を貸与し、乙はこれを本治験の目的に使用し、搬入・搬出に伴う経費は甲の負担とする。

４　貸与期間は、本治験の期間と同様とする。

　〔治験使用薬・治験機器の管理〕

第７条　病院長は、治験薬・治験機器管理者を選任し、甲が作成した治験使用薬等の取扱い及び保管･管理等に関する手順書に従って適切に実施する。

　〔補償・賠償〕

第８条　治験に起因する健康被害が発生した場合は、乙は直ちに適切な治療を行うとともにその概要を甲に報告する。

２　甲および乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因を究明する。

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、全額を甲が負担する。

４　治験に関連して健康被害が発生し、乙と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決について甲は乙に協力する。

５　前項に基づく当該賠償金等の費用一切を甲が負担するものとする。但し、乙が本治験をＧＣＰ等も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、または乙の責に帰す場合は、この限りではない。なお、乙は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

６　乙は、天災その他やむを得ない事由により治験の継続が困難となった場合は、治験を中止又は治験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

　〔治験結果等の報告〕

第９条　乙は、第６条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の治験の終了後、症例報告書を遅滞なく甲に提出するものとする。

 〔治験結果の公表〕

第10条　乙が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に甲の承諾を得て行なうものとする。

 〔機密保持義務〕

第11条　乙は、治験に関し甲から提供された資料並びに治験の結果得られた情報については、甲の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

〔知的所有権の帰属〕

第12条　本治験の過程で生じた発明その他の知的財産又は手技・手法等に係わる特許権その他の知的財産権、手技・手法等に関する権利は甲に帰属する。

　〔記録の閲覧〕

第13条　乙は、甲又は甲が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに医学系研究倫理審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

２　甲又は甲が業務を委託した者は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。これらの地位にあった者についても同様とする。

　〔記録等の保存〕

第14条　甲乙は、治験に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存するものとする。

２　乙の保存期間は少なくとも当該医薬品等の製造販売承認日まで、もしくは治験の中止又は治験終了後３年間のいずれか長い方の期間までとする。また、開発が中止された場合には開発中止が通知された日から３年間保存するものとする。但し、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。

３　甲は、当該医薬品の製造販売承認又は開発中止の場合は、速やかに乙に通知するものとする。

　〔契約の解除〕

第15条　甲乙*丙*は、当事者のうちいずれかがＧＣＰ、治験実施計画書又はこの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（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を除く。）には、この契約を解除することができる。

*〔丙の業務内容〕*

*第16条　本治験の実施において、甲が丙に委託する業務内容は以下のとおりとする。*

*（業務内容を記載）*

　〔補　則〕

第16*(17)*条　本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた事項については、その都度甲乙*丙*協議のうえ別に決定するものとする。

　　上記契約の締結を証するため、本契約書２（*３*）通を作成し、当事者記名押印のうえ、各自その１通を保有する。

　　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　委　託　者　（甲）　　　住　所

　　　　　（治験依頼者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　 　 　　　 　　印

　　　　　　受　託　者　（乙）　　　名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　公立大学法人名古屋市立大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　　理　事　長　　　 　 　　　　　　 　　印

*開発業務受託機関（丙）　住所*

*氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印*

製造販売後臨床試験契約書

　委託者　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「甲」という。）と、受託者　公立大学法人名古屋市立大学（以下「乙」という。）と、*開発業務受託機関　　　　　　　　 (以下、「丙」という)*は、次の条項により医薬品等の臨床試験（以下「試験」という。）の実施について契約を締結する。

　〔委託及び試験の内容〕

第１条　乙及び丙は、甲の委託により次の試験を実施する。

　　　⑴　試験課題名　（試験管理番号　　-　　-　　試験薬等コード名　　　　　　　　）

　　　⑵　試験の内容

⑶　試験実施医療機関

*名古屋市立大学病院（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地）*

*名古屋市立大学医学部附属東部医療センター*

*（所在地：名古屋市千種区若水一丁目2番23号）*

*名古屋市立大学医学部附属西部医療センター*

*（所在地：名古屋市北区平手町１丁目1番地の1）*

　　　⑷　試験実施医療機関の長

*名古屋市立大学病院長*

*名古屋市立大学医学部附属東部医療センター病院長*

*名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院長*

　　　⑸　試験責任医師｛診療科・氏名｝

 　　⑹　試験分担医師　書式2「治験分担医師・治験協力者リスト」に規定する

　　　⑺　試験実施期間　　契約締結日　～　西暦　　　年　　月　　日

　〔委託料の納付等〕

第２条　試験の実施に関して必要な経費として乙が甲に請求する委託料は、次の各号に掲げる額の合計とする。

⑴　委託料は、契約時一部前納し、実施症例に応じて各年度4月末、終了（中止）時等の請求に基づき指定された期日までに納付すること。

1. 前納で扱われる委託料は、賃金算出表「算出額Ⅰ」及び試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅰ」の合計の額。

 ア　賃金の「算出額Ⅰ」の合計 　　　 円

イ　試験使用薬管理費の「算出額Ⅰ」 円

 ウ　管理費（ア及びイ）の30% 円

1. 実施症例に応じて扱われる委託料は、１症例あたりの研究経費、１症例あたりの賃金（賃金算出表「算出額Ⅱ」）及び1症例あたりの試験使用薬管理費(試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」)の合計の金額。

エ　１症例あたりの研究経費　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 円

オ　１症例あたりの賃金（賃金算出表「算出額Ⅱ」） 円

カ　1症例あたりの試験使用薬管理費(試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅲ」) 円

1. 各年度の4月末に当該年度の賃金算出表「算出額Ⅲ」の「要素G」及び「要素F」（該当する場合のみ）及び試験使用薬管理費(試験使用薬管理費算出表「算出額Ⅱ」(該当する場合のみ)の経費を納付すること。
2. 上記②～③に該当する経費を納付する場合には、これに伴う管理費（30%）及び消費税を合わせて納付すること。なお、この契約締結後、消費税法(昭和63年法律第108号)の改正等によって消費税額に変動が生じたときは、甲は、委託料に相当額を加減して支払うものとする。

 (2)　上記試験に関するモニタリング及び監査に必要な経費及びその経費を管理するための費用（30%）(以下｢モニタリング・監査費｣という。)

　　　　　　乙が月毎に請求する額　　※（ポイント×4,000円）

1. 試験に係わる費用のうち、症例報告書に記載された画像フィルムの写しに要する費用（以下「画像フィルム複製費用」という。）

乙が月毎に請求する額

２　前項各号に定める委託料に係る消費税額は、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及び第72条の83の規定に基づき 100分の５を乗じて得た額とする。

３　甲は、第１項に定める委託料を次の各号に定める方法により乙の請求に基づき指定された期日までに支払うものとする。

　⑴　研究経費等の区分は「試験経費算定報告書」に基づいた実施状況に応じそれぞれ乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。*【該当する場合のみ、この号には契約当初に請求する経費を記載】*

⑵　モニタリング・監査費、画像フィルム複製費用及びその消費税については、毎月金額が確定した都度その金額を乙の請求に基づき指定された期日までに支払わなければならない。*【該当する場合のみ、この号には試験実施中にその都度発生する経費について記載】*

４　乙は、甲が支払った委託料は、返還しないものとする。ただし、乙の都合により、試験を中止した場合はこの限りでない。

５　乙が、委託料により購入した設備、備品等はこれを甲に返還しないものとする。

 〔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「薬機法」という。）及びＧＣＰの遵守〕

第３条　甲乙*丙*は、薬機法第14条第３項及び第80条の２に規定する基準、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）、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）、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（ＧＰＭＳＰ、平成9年厚生省令第10号）並びに医薬品(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（ＧＰＳＰ、平成16年厚生労働省令第171号、平成17年厚生労働省令第38号）（以下「ＧＣＰ等」という。）を遵守するものとする。

　〔通　知〕

第４条　甲乙双方は、下記の通知をそれぞれ行うものとする。

　⑴　甲は、次の情報を知った時は速やかに試験責任医師及び病院長に通知する。

　　ア　重篤で予測できない副作用

　　イ　試験使用薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報

　　ウ　試験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

　⑵　甲は、次のことを行う場合は病院長及び試験責任医師に通知する。

　　ア　試験を中止、中断する場合には、その旨及び理由

　　イ　試験の成績を再審査申請に用いない場合には、その旨及び理由

　⑶　病院長は、次の医学系研究倫理審査委員会の意見を試験責任医師及び甲に通知する。

　　ア　試験実施の妥当性への意見

　　イ　試験が長期（１年を超える）場合の試験継続の妥当性への意見

　　ウ　重篤な有害事象発現の際における試験の継続の妥当性への意見

　　エ　その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

　　オ　被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、試験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

　　カ　その他病院長が必要と認めたことへの意見

　⑷　病院長は、次の情報を医学系研究倫理審査委員会及び甲に通知する。

　　ア　試験を中止、中断の際、その旨及び理由

　　イ　試験終了の際、その旨及び成績の概要

　⑸　試験責任医師は、副作用による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時は直ちに病院長及び甲に通知する。

　〔試験実施計画書の遵守〕

第５条　乙は甲と合意した試験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に試験を実施するものとする。

　〔試験の実施〕

第６条　乙は、被験者が試験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、試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、同意文書の写とその他の説明文書を試験に参加する前に被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的試験、緊急状況下における救命的試験及び被験者が同意文書を認めない場合にあたっては、ＧＣＰに基づき同意を取得するものとする。

２　乙は、試験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見したときは直ちに試験中止を含めた対策を講ずるとともに、甲乙は協力して原因を究明する。

３　甲は、この試験を行うにあたって、必要に応じ、「　・・必要な機材名・・」を貸与し、乙はこれを本試験の目的に使用し、搬入・搬出に伴う経費は甲の負担とする。

４　貸与期間は、本試験の期間と同様とする。

　〔試験使用薬・試験機器の管理〕

第７条　乙は、試験薬・試験機器管理者を選任し、甲が作成した試験使用薬等の取扱い及び保管･管理等に関する手順書に従って適切に実施する。

　〔補償・賠償〕

第８条　試験に起因する健康被害が発生した場合は、乙は直ちに適切な治療を行うとともにその概要を甲に報告する。

２　甲および乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因を究明する。

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、全額を甲が負担する。

４　試験に関連して健康被害が発生し、乙と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決について甲は乙に協力する。

５　前項に基づく当該賠償金等の費用一切を甲が負担するものとする。但し、乙が本試験をＧＣＰ等もしくは試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、または乙の責に帰す場合は、この限りではない。なお、乙は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

６　乙は、天災その他やむを得ない事由により試験の継続が困難となった場合は、試験を中止又は試験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

　〔試験結果等の報告〕

第９条　乙は、第６条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の試験の終了後、症例報告書を遅滞なく甲に提出するものとする。

 〔試験結果の公表〕

第10条　乙が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に甲の承諾を得て行なうものとする。

 〔機密保持義務〕

第11条　乙は、試験に関し甲から提供された資料並びに試験の結果得られた情報については、甲の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

　〔甲の外部発表〕

第12条　甲が試験報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際してはあらかじめ乙の承諾を得なければならない。

　〔記録の閲覧〕

第13条　乙は、甲*又は丙*によるモニタリング及び監査並びに医学系研究倫理審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての試験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

２　甲*又は丙*は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。これらの地位にあった者についても同様とする。

　〔記録等の保存〕

第14条　甲乙は、試験に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存するものとする。

２　乙の保存期間は再審査または再評価が終了した日までとする。但し、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。

　〔契約の解除〕

第15条　甲乙*丙*は、当事者のうちいずれかがＧＣＰ、試験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な試験に支障を及ぼしたと認める場合（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試験実施計画書から逸脱した場合を除く。）には、この契約を解除することができる。

*〔丙の業務内容〕*

*第16条　本試験の実施において、甲が丙に委託する業務内容は以下のとおりとする。*

*（業務内容を記載）*

　〔補　則〕

第16*(17)*条　本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた事項については、その都度甲乙*丙*協議のうえ別に決定するものとする。

　　上記契約の締結を証するため、本契約書２*（３）*通を作成し、当事者記名押印のうえ、各自その１通を保有する。

　　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　委　託　者　（甲）　住　所

　　　　　（試験依頼者）

　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　 　 　　　 　　印

　　　　　　受　託　者　（乙）　名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１番地

　　　　　　　　　　　　　　　　公立大学法人名古屋市立大学

　　　　　　　　　　　　　　　　理事長　　　　 　 　　　 　　印

*開発業務受託機関（丙）　住所*

*氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印*