

## 様式 21 (コア 5 書式)

# 受託研究契約書

受託者 (以下「甲」という。) と委託者 (以下「乙」という。) は、次の条項により受託研究契約を締結するものとする。

第1条 甲は、次の受託研究 (以下「本治験」という。) を乙の委託により、その倫理的、科学的妥当性について、臨床試験審査委員会の審議結果に基づいて本治験を実施するものとする。

(治験内容)

第2条 本治験の内容は、次のとおりである。

- (1) 治験課題名 :
- (2) 目的及び内容 :
- (3) 治験実施医療機関の住所及び名称 :
- (4) 治験期間 : 契約締結日から平成 年 月 日までとする。
- (5) 治験責任医師の氏名 : 診療科 (部) 名 氏名
- (6) 提供物品及びその返還の要否 :

(本治験に係わる経費)

第3条 本治験に要する経費は次の各号に掲げる額とする。

(1) 本治験の適正な実施に必要な経費のうち、診療と係わらない経費 (以下「研究費」という。) は、治験を実施した実績に基づき算出した額 (消費税額及び地方消費税を含む) を、診療月の翌月以降に、甲が乙に請求するものとする。

(2) 本治験に係る診療に要する経費で、健康保険法第86条に規定する保険外併用療養費の支給対象にならない経費 (以下「支給対象外経費」という。) は、甲が診療月の翌月ごとに1点10円で算出した額に、消費税を加え乙に請求するものとする。

2 甲は前項第2号に係る請求にあたり、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記した書類を添付するものとする。

3 乙は、第2項の請求内容について甲に説明を求めることができる。

4 第1項各号の消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方消費税法第72条の82及び72条の83の規定に基づき、研究費及び支給対象外経費にそれぞれ108分の8を乗じて得た額とする。ただし、税法の改正により消費税の税率が変更された場合は、変更後の税率を加算するものとする。

5 乙は、研究費を、分任出納命令役国立大学法人群馬大学昭和地区事務部長の発行する請求書により、請求書に指定する期限 (以下「納付期限」という。) までに納付するものとする。乙は、支給対象外経費を、分任出納命令役国立大学法人群馬大学昭和地区事務部長の発行する請求書により、納付期限までに納付するものとする。

6 乙は、提供物品を契約後速やかに、甲の指定する期日及び場所に納入しなければならない。

7 乙が納入した提供物品については、本治験を実施することにより消耗したものを除き、本治験の終了または中止により残余があるときは、乙はこれを引取るものとする。

(本治験の実施)

第4条 甲及び乙は本治験の実施に際し、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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第14条第3項、第14条の4第4項、第14条の6第4項、第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する基準「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)」及びその改正並びに当該基準に関連する通知を遵守して、次の各号の業務を遂行するものとする。

(1) 甲は、乙及び第2条の治験責任医師が合意し、臨床試験審査委員会の意見に基づき医療機関の長が承認した本治験の治験実施計画書に従って、慎重かつ適正に治験を実施する。

(2) 甲は本治験を実施するに際し、被験者(同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者となるべき者)に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。

(3) 乙は、本治験実施中であっても、本治験薬の有効性・安全性に関する新たな情報を得た場合には、直ちに甲に通知し、甲は速やかに必要な処置を講ずるものとする。

(4) 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに臨床試験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。

(5) 甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに臨床試験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての本治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

(6) 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に伝達し、甲乙協議の上、本治験の中止又は治験期間の延長等の可否を検討するものとする。

(通 知)

第5条 甲及び乙は、本治験の実施に際し、厚生省令第28号に従い次の各号の通知を適切に行うものとする。

(1) 乙は、本治験薬について副作用と疑われる疾病、障害または死亡の発生、並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生、その他本治験薬の有効性及び安全性に関する重大な情報を、病院長及び治験責任医師に通知する。

(2) 乙は、本治験を中断及び中止する場合には、その旨及びその理由を病院長に通知する。

(3) 乙は、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製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を病院長に通知する。

(4) 病院長は、本治験に係る臨床試験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知するものとする。

(5) 病院長は、治験責任医師自らが本治験を中断又は中止した場合にはその旨及び理由、また、治験を終了した場合には、その旨及び結果の概要を、臨床試験審査委員会及び乙に通知する。

(6) 治験責任医師は、本治験薬の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

を認めたときは、病院長及び乙に通知する。

(治験薬の管理)

第6条 甲は、乙より受領した本治験薬を本治験にのみ使用する。又、病院長の指名した治験薬管理者等は、乙より提供された本治験薬の管理に関する手順書に従って本治験薬を取り扱い、保管・管理するものとし、未使用の本治験薬等を乙に返却する。

(契約の解除)

第7条 乙は、甲がGCP、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより、適正な本治験実施に支障を及ぼしたと認める場合（厚生省令28号第46条に規定する場合を除く）には、治験の本契約を解除することができるものとする。

(症例報告書の提出)

第8条 甲は、治験実施計画書に従い、被験者毎に速やかに症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。

(被験者の補償)

第9条 治験の実施に伴う、副作用に対する診療に要する費用は、乙がこれを負担する。

2 乙はあらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害(甲の業務により生じたものを含む。)の補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。

3 治験に関連して被験者が被った損害につき、法令の定めるところに従って賠償をなすべきとされる場合には、乙がこれを負担するものとする。ただし、治験責任医師又は甲の故意、又は過失によって生じた損害についてはこの限りではない。

(被験者の秘密の保全)

第10条 乙又は乙が業務を委託した者は、正当な理由なく、知り得た被験者のプライバシーに関する情報を他に一切遺漏してはならない。また、これらの地位にあった者も同様とする。

(本治験結果の公表)

第11条 甲は、本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに専門の学会等外部に公表しないものとする。公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。なお、乙は本治験により得られた情報を、本治験薬の医薬品製造販売承認申請の目的で自由に使用することができるものとする。

(機密保持)

第12条 甲及び乙は、本治験に関して乙又は甲から提供された資料及び情報を第三者に一切遺漏しないものとする。

(記録等の保存)

第13条 甲及び乙は、厚生省令第28号に定められた各種の記録、原資料について各々保存の責任者を定め、これを適切に保存するものとする。

2 甲における保存期間は、少なくとも当該医薬品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年を経過した日のいずれか遅い日までとする。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、甲乙協議のうえ決定するものと

する。

3 乙は、当該医薬品の製造販売承認を得た場合は、または、開発中止の場合にはその旨を甲に通知するものとする。

(GCP調査の受入)

第14条 甲は、規制当局によるGCP調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れるものとする。

(紛争及び賠償)

第15条 本治験の実施により、本治験薬等に基づく不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、また生じるおそれのある場合はその対策等について甲乙協議するものとする。

2 前項にいう事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が、甲が本治験をGCP又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、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合はこの限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

(その他)

第16条 本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙誠意を持って協議、決定する。

2 目標とする症例数、治験期間等の変更をする場合は、甲・乙協議のうえ変更できるものとする。

(裁判管轄)

第17条 この契約に関する訴えの管轄は、甲の所在地を管轄区域とする〇〇地方裁判所とする。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙記名押印の上、各1通を保有する。

平成 年 月 日

甲(住所)

(名称)

(代表者)

印

乙(住所)

(名称)

(代表者)

印