|  |  |
| --- | --- |
| 再生医療等製品の臨床受託研究契約書  受託者　国立大学法人千葉大学（以下「甲」という。）と委託者　●●●（以下「乙」という。）及び　●●●（以下「丙」という。）は、被験薬［●●●］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（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。  （１）治験課題名　　●●●  （２）治験の内容　　●●●  （３）実施医療機関の所在地及び名称　　千葉市中央区亥鼻一丁目８番１号  千葉大学医学部附属病院  （４）目標とする症例　　●症例  （５）治験責任医師　　●●●  （６）提供物品　　●●●  （７）治験期間　　●●●●年●●月●●日～●●●●年●●月●●日  （８）契約期間　　●●●●年●●月●●日～●●●●年●●月●●日  ２　本治験を実施するにあたり、乙は本治験に係る業務の一部を丙に委託するものとし、乙丙間の委受託に関しては、あらかじめ別途契約を締結しておくものとする。  ３　乙が丙に委託した業務のうち、甲に関する委託業務は次のとおりとする。また下記委託業務範囲に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。  （１）モニタリングに係る業務  （２）本治験に係る事務手続き  （本治験に係る費用及びその支払方法）  第２条　本治験に要する経費（以下「研究費」という。）は、受託研究経費算定調書により算定された次の各号に掲げる額の合計額とする。  （１）基本料（１契約あたり（初年度））：  金●●●円（消費税別）  請求時期：契約締結時  【３～１２月IRB承認の場合】  基本料（１年度あたり(２年度目以降)）：  金３４３，２００円（消費税別）  請求時期：年度更新時  【１～２月IRB承認の場合】  基本料（１年度あたり(３年度目以降 ※２年度目の基本料は免除））：  金３４３，２００円（消費税別）  請求時期：年度更新時  （２）基本料以外の研究費（前観察１症例あたり）：  金●●●円（消費税別）  請求時期：前観察登録時  基本料以外の研究費（１症例あたり）：  金●●●円（消費税別）  請求時期：症例登録時   1. 基本料以外の研究費（ＳＤＶ実施費）：   1時間あたり金５，４６０円（消費税別）  請求時期：治験期間終了時  （４）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とならない経費は診療月の翌月毎に確定する額とする。  ２　甲は、前項第２号のうち被験者負担軽減経費に係る研究費に不足が生じた場合は、１来院あたり次に掲げる額を乙に請求できるものとする。  　　 被験者負担軽減経費に係る研究費（１来院あたり）：  金１０，９２０円（消費税別）  被験者負担軽減経費に係る研究費（入院加算分１回あたり）：  金２０，２８０円（消費税別）  請求時期：治験期間終了時  ３　甲は､前２項の研究費に消費税額を加えた額を振込依頼書により乙に請求する。乙は、甲の発行する振込依頼書により指定する期日までに支払わなければならない。  　なお当該消費税額は、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の規定に基づく税率を研究費に乗じて得た額とする。  ４　甲は、第１項第４号の経費について、前項の規定により振込依頼書を発行するときは、　　　　　検査、画像診断、投薬及び注射に係る請求内容の明細を添えるものとし、乙は、疑義ある場合は、甲に説明を求めることができる。  ５　甲は、乙が研究費を所定の支払期限までに支払わないときは、本契約を解除することができる。ただし、本契約を解除しない場合は、乙は支払期限の翌日から支払の日までの日数に応じ、その未払額に年３％の割合で計算した延滞金を、甲に対し支払わなければならない。  第３条　甲は、乙が支払った研究費は原則としてこれを返還しないものとする。  第４条　甲は、乙が支払った研究費に不足を生じた場合には乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。  （本治験の実施）  第５条　甲、乙及び丙は、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（以下「医薬品医療機器法」という。）、同施行令、同施行規則、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（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。）、ヘルシンキ宣言及びＩＣＨガイドラインを遵守して、本治験を実施するものとする。  ２　甲は、本治験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っては、ＧＣＰ省令等に基づき同意を取得するものとする。  ４　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。  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。  ６　甲は、治験責任医師が同意説明文書及び同意文書を変更する場合には、乙と事前にその内容について協議するものとする。  ７　治験責任医師が甲を辞職又は免職されることになった場合、甲は、事前に速やかにその旨を乙に通知し、治験責任医師が不在となる期間がないよう後任の治験責任医師について、甲乙丙間で別途書面による合意を行うものとする。  （不具合情報等）  第６条　乙は、被験製品について医薬品医療機器法第８０条の２第６項並びに同法第６８条の１０第１項及び第２項に規定する事項を知ったときは、その旨をＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に規定する期間内に丙を通じて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、被験製品及び本治験において被験製品と比較するために用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質（以下「対照製品」といい、被験製品及び対照製品を総称して「治験製品」という。）について、ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する治験製品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たとき又はその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに甲及び丙を通じて乙に通知する。  ３　乙は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを丙を通じて治験責任医師及び甲に通知し、必要に応じ治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂措置等を講ずるものとする。  （治験の継続審査等）  第７条　甲は、次の場合、本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（以下「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項及び第３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８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製品に係る再生医療等製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  （治験製品の管理等）  第９条　乙は、ＧＣＰ省令第２４条及び第２５条第１項の規定に従って製造した治験製品を、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、前項により丙を通じて乙から受領した治験製品を本治験にのみ使用する。  ３　甲は、治験製品管理者を選任するものとし、治験製品管理者に、治験製品の取扱い及び保管・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又は丙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。  ４　甲は治験実施計画書に定められた以外の目的で、治験製品を使用あるいは処分してはならない。  （モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）  第１０条　甲は、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに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　甲は、規制当局により、本治験に関する情報、データ若しくは資材の査察、あるいはそれらの情報へのアクセスを要請された場合には、乙及び丙に通知する。  ３　甲は、規制当局が認める範囲で本治験に関する査察又は会議に乙及び丙の同席を許可する。  ４　乙及び丙は、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、乙及び丙は、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。  ５　規制当局から本治験の実施施設に調査又は監査を行う旨の通知を甲が受領した場合、甲及び治験責任医師は、乙及び丙に対して速やかにその旨を通知するものとし、規制当局から何らかの対応措置を講ずることを求められた場合、甲及び治験責任医師は、乙及び丙と協議の上、当該対応措置を講じる。  （症例報告書の提出）  第１１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、丙を通じて乙に提出する。  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、乙又は丙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１２条　甲は、本治験に関して乙又は丙から開示された資料その他の情報、本治験の結果得られた情報、本契約及びその内容については、乙の事前の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、その内容について事前に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製品に係る再生医療等製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。  ４　甲は、本治験に関する個人情報を個人情報保護法等の法令に従い管理するものとする。  ５　第１項及び第２項にかかわらず、ＧＣＰ省令第４６条第１項にあげる治験審査委員会の設置者はＧＣＰ省令等に定める範囲内の事項を公表することができる。当該委員会の会議の記録の概要は丙を通じて乙の求めに応じ事前の承諾を得るものとする。また、乙が求めた場合にはマスキングなどの措置を講ずるもの　とする。なお、治験審査委員会の設置者が甲以外の場合、甲は、当該設置者が本条を遵守することを保証する。  ６　甲、乙及び丙は、相手方の名称（又はその部署若しくは関連会社の名前）を、相手方の書面による事前の承諾なしに、販売促進等の目的で使用してはならない。  ７　甲及び治験責任医師は、乙又は丙の要請があれば、本契約に基づき乙又は丙から開示された情報又は乙又は丙に帰属する情報の全てを丙を通じて乙へ直ちに返却するものとする。  （知的財産権）  第１３条　甲は、本治験の結果生じた知的財産権及び成果有体物（特許権、実用新案権、意匠権及び商標権並びにこれらの権利を受ける権利を含む。以下「知的財産権及び成果有体物」という。）を第三者にこれを無償で譲渡すること、又は無償で実施を目的として使用させることはできない。ただし、甲の知的財産権又は成果有体物の全部又は一部を、甲から乙へ譲渡する場合、甲乙協議の上、譲渡対価を決定し、乙は、当該対価を甲に支払うものとする。なお、治験製品、治験製品に関する適応症、用法・用量、及び本治験の実施計画書に係わる知的財産権は乙に帰属する。  （記録等の保存）  第１４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、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認（医薬品医療機器法第２３条の２６第１項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）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）、又は本治験の中止若しくは終了の後３年を経過した日、又は本治験で検討された適応について当該再生医療等製品の販売申請が最後の国で承認された日付から少なくとも２年間、又は本治験が中止され米国食品医薬品局（ＦＤＡ）等の国内外の規制当局に通知されてから２年後のうち、最も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　本治験については本治験の中止もしくは終了の後から１５年間は保存を行うものとする。  ４　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、ＧＣＰ省令等で規定する期間とする。  ５　乙は、被験製品に係る再生医療等製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１５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、速やかに適切な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、直ちに甲乙丙は協議し、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、甲が乙の事前承認を得た上で支払った賠償金及び解決に要した費用は乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をＧＣＰ省令等に違反したことにより生じた場合、甲又は丙の責に帰すべき場合、被験者の原疾患又は合併症により生じた場合、又は被験者が故意に同意説明文書に従わなかったことに起因する場合は、この限りではない。  ４　ＧＣＰ省令等を遵守した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。治療に要した診療費のうち、乙は被験者の自己負担となる費用を負担する。なお、以下の各号のいずれかに該当する場合は補償請求を全部又は一部を除外することが出来るものとする。  （１）甲の故意に起因する場合。甲の過失に起因する場合は、対応について甲乙丙は誠意をもって協議する。  （２）被験者の健康被害が、原疾患若しくは合併症によるもの。  （３）被験者の健康被害が、故意に同意説明文書の記載事項に従わなかったことに起因する場合。健康被害が被験者の過失に起因する場合は、対応について甲乙丙は誠意をもって協議する。  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。  ７　本治験の実施に関し、甲又は治験責任医師は、裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。  （提供物品の取扱等）  第１６条　乙は、本治験において、第１条第１項第６号に記載された提供物品を契約後直ちに甲に提供するものとする。  ２　乙の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。  ３　乙の提供物品に、瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を補償するもの　　　とする。  ４　甲は本治験を完了し、又は中止したときは、提供物品を治験完了又は中止の時点の状態で乙に返還するものとする。  この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。  （契約の解除）  第１７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本治験の実施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３項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第９条第１項により丙を通じて乙から受領した治験製品を、同条第３項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第１１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、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６条第２項、第１０条、第１２条、第１４条第１項及び第２項、第１９条、第２０条並びに前項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１８条　本契約に関して紛争が生じた場合、その第一審は訴訟を受ける側の所在地を管轄する裁判所とする。  （財務状況報告）  第１９条　米国連邦法等の国内外の関連規制に基づく米国食品医薬品局（ＦＤＡ）等の国内外の規制当局へ財務状況開示義務及びその保証義務を満たすため、治験責任医師及び治験分担医師は、乙の求めに応じ、丙を通じて乙が提供あるいは承認する様式を用い、丙を通じて乙に状況を報告し、甲は当該医師が本規程を履行することを保証する。また、報告内容に変更があった場合、当該医師は速やかに丙を通じて乙に変更後の内容を報告する。  （透明性）  第２０条　甲及び乙は、相互の関係を透明化するために、甲及び乙が本契約に基づく乙の研究費の負担等を公開することに同意する。  （その他）  第２１条　本契約は、その内容に関して、甲乙丙間で本契約締結日前になされた一切の書面又は口頭の合意に優先して適用される。なお、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し決定する。  ２　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。  （譲渡）  第２２条　甲は、乙の書面による事前の承諾なしに、本契約を譲渡し、または再委託してはならないものとする。乙は、甲に対して事前に通知の上、本契約を乙の関連会社に譲渡することができる。ただし、この譲渡後においても、乙は本契約に基づく全ての義務から免れるものではない。   |  | | --- | | 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、甲乙丙各１通を保有する。  甲　　千葉県千葉市中央区亥鼻一丁目８番１号  国立大学法人千葉大学  分任契約担当役  医学部附属病院長　　横手　幸太郎  （押印日）●●●●年●●月●●日  　　　　　　　　　　　　　乙　　●●●  ●●●  ●●●  （押印日）●●●●年●●月●●日  　　　　　　　　　　　　　丙　　●●●  ●●●  ●●●  （押印日）●●●●年●●月●●日  上記の契約内容を確認するとともに、本治験の実施に当たっては各条項を遵守いたします。  治験責任医師　　　　　　●●　●●　　印  （記名押印又は署名）  （押印又は署名日）●●●●年●●月●●日 | |