|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TCC書式1-1-1**（治験依頼者←→理事長） | 整理番号 | B-＊＊＊ |
|  | 区分 | 1.治験2.製造販売後臨床試験 |

**受託研究（治験）契約書**（医薬品）

地方独立行政法人栃木県立がんセンター(以下「甲」という。)と＊＊＊株式会社 (以下「乙」という。)とは、被験薬＊＊＊＊＊＊の治験(以下「本治験」という。)の実施に際し、

1. 乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに本治験の実施に必要な情報を提供するとともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書(以下「治験実施計画書」という。)その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
2. 甲は､「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。以下「ＧＣＰ省令」という。)第27条に基づいて設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、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：＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊第＊相試験

治験実施計画書No.：＊＊＊＊＊＊

治験の内容(対象・投与期間等)：

本治験は、＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊を有する患者を対象に実施する。

治験責任医師：氏名 ＊＊　＊＊（所属 ＊＊＊＊科 ）

契約期間 ：契約締結日～20＊＊年＊＊月＊＊日

治験実施期間：20＊＊年＊＊月＊＊日～20＊＊年＊＊月＊＊日

目標とする被験者数 ：　＊例

２　甲は、乙が本治験に関わる次の各号の業務を以下の開発業務委託機関に、別途乙が当該開発業務委託機関とそれぞれ締結する契約書に基づいて委託することを了承する。

1. ＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊株式会社の盲検下におけるモニタリング業務
2. 施設選定に関する業務
3. 治験契約手続きに関する業務
4. 治験薬の交付に関する業務
5. 治験のモニタリング・原資料の直接閲覧に関する業務
6. 安全性情報の収集・伝達に関する業務
7. 症例報告書の入手に関する業務
8. 治験終了手続きに関する業務

受託者の住所　　＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

受託者の名称　　＊＊＊＊＊＊＊＊株式会社

1. ＊＊＊＊株式会社の非盲検下におけるモニタリング業務
2. 治験薬の交付・回収に関する業務
3. 治験のモニタリング・原資料の直接閲覧に関する業務
4. その他甲、乙及び＊＊＊＊株式会社間の協議で決定した業務

受託者の住所　　東京都＊＊＊＊＊＊＊

受託者の名称　 ＊＊＊＊＊＊株式会社

（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（以下、｢医薬品医療機器等法｣という。）、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令及びＧＣＰ省令に関連する通知、ＩＣＨ－ＧＣＰ（医薬品規制調和国際会議での合意事項）(以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。)を遵守して、本治験を実施するものとする。

２　甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全又はプライバシ－に悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

３　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。

４　甲は、治験責任医師を通じて、被験者が本治験に参加する前に、ＧＣＰ省令第51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ことを行わせるものとする。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等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。

５　甲の長、治験責任医師及び乙は、ＧＣＰ省令等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。

６　甲及び乙は、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、甲乙間で協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

７　甲は、治験責任医師に、ＧＣＰ省令等、本契約及び治験実施計画書に基づき本治験の業務を指揮及び監督させ、本治験に係る全ての治験分担医師その他の職員が本契約及び治験実施計画書を遵守するよう徹底させるものとする。

８　治験責任医師が辞職、免職その他の理由により、職務を継続することができなくなった場合、甲は、直ちに乙に書面で通知し、かつ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を選任しなければならない。甲は、後任の治験責任医師を選任した場合は、直ちに乙に書面で通知し、甲乙は後任の治験責任医師について別途書面による合意を行うものとする。

９　甲は、甲又は本治験に従事する医療従事者等が、医薬品医療機器等法又はＧＣＰ省令等に違反し処罰された場合、医薬品医療機器等法又はＧＣＰ省令等の違反の嫌疑により警察又は規制当局等による事情聴取を受けた場合、またはそのおそれがある場合には、直ちに書面により乙に通知する。

１０　治験審査委員会が治験実施計画書、同意説明文書又は同意文書の変更を要求する場合、甲は乙に対して、その内容を事前に通知するものとし、治験実施計画書、同意説明文書及び同意文書の変更については、乙の事前の承認を得るものとする。甲及び治験責任医師は、乙と書面による事前合意なしに、治験実施計画書、同意説明文書及び同意文書の記載内容を変更してはならない。

（副作用情報等）

第３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、これを提供しなければならない。

２　乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の２第６項(製造販売後臨床試験においては第68条の10)に規定する事項を知ったときは、ＧＣＰ省令第20条第２項及び第３項の規定に基づき、その旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

３　治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「治験薬」という。)について、ＧＣＰ省令第48条第２項に規定する治験薬の副作用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は、直ちに甲の長及び乙に通知する。

４　乙は第２項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲の長に通知しなければならない。

５　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、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。この場合において、治験実施計画書の改訂を行った場合は、治験責任医師の同意を得なければならない。

６　甲は、本治験で治験実施計画書に規定された重篤な有害事象が被験者に認められた場合、その事実を知ったときから24時間以内に、乙に通知するものとする。

７　乙は、データ入力の遅延やデータの正確性に関して解決できない問題が生じた場合、新たな症例登録を停止させ又は制限することができる。

（治験の継続審査等）

第４条　甲の長は、次の場合、本治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

1. 本治験の期間が１年を超える場合
2. ＧＣＰ省令第20条第２項及び第３項、同第48条第２項又は同第54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、甲の長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　甲の長は、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長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第５条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

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わ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　甲の長は、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

３　甲及び乙は、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となった場合は、甲乙間で協議を行い、本治験を中止し、又は本治験の実施期間を延長することができる。

（治験薬の管理等）

第６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。

４　甲は、本治験が終了次第、直ちに、未使用の本治験薬を全て乙に返却するものとする。但し、乙が書面により甲による廃棄又は保持を承諾した場合はこの限りではない。甲が、本治験薬を廃棄する場合、事前に乙に対して廃棄方法を通知するものとする。

（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。

２　乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に開示又は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。

３　甲は、乙が第1項のモニタリング及び監査を適切に実施できるよう協力するものとし、乙から是正を求められた場合は、合理的な範囲において、乙と協力して、その是正に必要な措置を講ずるものとする。

４　甲は、規制当局から、本治験に関して調査又は監査を行う旨の通知を受領した場合、乙に対して速やかにその旨通知するものとする。甲は、規制当局による調査又は監査が実施される場合には、これを受け入れ、規制当局の要求があった情報については本治験に関する全てのデータ、記録及び成果物を含め、これを提供するものとする。

５　甲は、規制当局から調査又は監査の結果について書面を受領した場合、速やかに乙に連絡すると共に、規制当局からの改善事項等の指摘があった場合には、甲及び乙は協力して、直ちに必要な措置を講ずるものとする。

（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又は電子データベース（遠隔データ入力等）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・修正に当たっては、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、本契約期間中及び本契約終了後10年間、乙から得た、又は本治験に起因して取得した一切の情報（治験実施計画書、治験薬概要書、中間結果、被験者の個人情報及び甲乙が事前に締結した秘密保持契約書に基づき開示された機密情報その他の情報又は資料等を含み、以下「機密情報」という）を機密に保持するものとする。但し、この義務は以下の情報には適用されない。

　(1) 乙による開示時点で既に公知であるもの又は開示後に甲の過失によらず公知になった情報

(2) 乙に機密保持義務を負わない第三者が甲に合法的に開示したことを証明できる情報

(3) 乙による開示時点で、甲が既に所有していたことを証明できる情報

(4) 本契約に明示される条件に従って公表された情報

２　前項の規定に拘らず、甲は、裁判所、政府その他の当局（以下「政府機関等」という）から、法令、規則、条例又は命令に基づき機密情報の開示を求められた場合、必要最小限の機密情報に限って開示することができる。ただし、甲は、乙が機密情報の開示を制限し、又は防止するために必要な防御措置等を取る機会を与えるため、政府機関等から開示を求められた後、乙に直ちに書面により通知するものとする。

３　甲は、乙の要請がある場合又は本契約が終了した場合、乙に対して全ての機密情報を直ちに返却するものとする。但し、甲自らが保管しなければならないGCP省令等に基づく義務がある情報についてはこの限りではない。

４　甲は、本契約に基づき取得した機密情報を、本治験に直接関与する甲の代表者及び治験責任医師、役員、従業員、スタッフ及び代理人（以下、併せて「従業員等」という）に開示する場合は、本契約に定める機密保持義務と同等以上の義務を課さなければならない。甲は、従業員等への機密情報の開示にあたり、その機密情報の財産的価値及び本契約上の機密保持の条件を従業員等に周知させ、従業員等から誓約書を取得する等により、従業員等が機密情報を不正に使用し、又は開示しないようあらゆる合理的な予防措置を取るものとする。従業員等が機密保持義務に違反した場合、その責任は甲が負うものとする。

５　甲は、他の治験依頼者等の第三者が所有する企業秘密となる情報又は資料を乙に開示してはならず、また、乙にそれらを使用させてはならない。

６　甲及び治験責任医師は、本治験の過程で発生する研究データ及び結果を乙の財産とすることに同意する。さらに、甲及び治験責任医師は、乙の要請があれば、当該データの所有権の移転を証明するための文書を作成する等、必要な措置を取るものとする。

７　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。

８　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。

９　乙は、乙が参加する公的な治験登録サイト（ClinicalTrials.gov等）に、当該サイト所定の要件に従って、甲における本治験の実施に関する情報（甲の名称を含む）を公開することができる。

（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、以下に定める日のうちいずれか遅い日までの期間とする。

(1) 治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）

(2) 治験の中止若しくは終了の後３年を経過した日

(3) 治験薬のＩＣＨ地域における最終の製造（輸入）承認後２年を経過した日かつ

(4) ＩＣＨ地域において治験薬に係る製造（輸入）申請が審査中でなくなった日

(5) 治験薬の臨床開発の公式な中止後２年を経過した日

(6) 乙から廃棄可能である旨の連絡を受けた日

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、被験薬に係わ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。

（本治験に要する経費の納付等）

第11条　本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号及び別紙様式に掲げる費用について、「臨床試験研究費算定明細書」に基づき、次項及び第４項に示すところにより支払うものとする。

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に適正な実施に必要な費用（消費税を含む）。なお、当該費用は「2022年３月１日以降の新規治験契約における『治験（医薬品の臨床試験）に要する経費の算出基準』」に基づき算定するものとする。

(ア)「臨床試験研究費算定明細書」のＡ.＜契約費＞は、その合計を契約期間の年数（１年未満は１年とする）で除した額を、甲が初回については本契約書締結時より30日以内に乙に請求する。2回目以降については、次年度開始時に請求する。

* 初回　本契約書締結時より30日以内　金＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）
* ２回目 20＊＊年度分　20＊＊年４月１日より30日以内　金＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）
* ３回目 20＊＊年度分　20＊＊年４月１日より30日以内　金＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）
* ４回目 20＊＊年度分　20＊＊年４月１日より30日以内　金＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）

なお、契約費は契約期間の途中で中止、終了となった場合、未請求分を一括で甲が乙に請求するものとする。

(イ)「臨床試験研究費算定明細書」のＢ.＜症例実施費＞は、その合計額を症例実施の進捗度に応じて「臨床試験研究費算定明細書」に基づき算定された1症例当たりの単価において、当該症例の進捗状況を勘案し、該当する金額（消費税別）を甲が乙に請求するものとする。

* 治験薬の初回投与に至った場合：1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。
* 治験薬の投与期間が第2期に至った場合：1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。
* 治験薬の投与期間が第3期に至った場合：1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。

なお、期の途中に治験薬の投与が終了した場合においても、上記の該当する金額を請求するものとする。また、治験薬の投与期間が第3期を超えた場合、上記費用に加え、下記の通り請求するものとする。

* 延長第1期に至った場合、1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。
* 延長第2期に至った場合、1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。
* 延長第3期に至った場合、1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。
* 延長第4期に至った場合、1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。
* 延長第5期に至った場合、1症例あたりの金額　＊＊＊＊＊＊＊＊＊円（消費税込）を請求する。

(ウ)「臨床試験研究費算定明細書」のＣ.＜脱落症例費＞及びＤ．＜生存調査費用＞については、甲が実績に応じて四半期ごとに乙に請求する。

1. 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外経費（以下「支給対象外経費」という。）は、甲が診療月の翌月ごとに乙に請求する。但し、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して甲が保険請求したもので、保険外併用療養費の支給対象外経費とされたもの（保険外併用療養費にかかる査定減）については、その金額の確定の都度乙に請求する。

２　支給対象外経費は、以下の費用とし、診療報酬点数1点につき10円で算出した額に、請求に係る診療に要する事務経費（診療報酬点数×10×３％）及び消費税を加算したものとする。

1. 治験薬投与開始日から治験薬投与終了日までの全ての検査・画像診断費用および同種同効薬の費用全額
2. 同意取得日から治験薬投与開始日前日までの期間、及び治験薬投与終了日翌日から安全性フォローアップ来院日（治験薬の投与中止後30日）までの期間における当該治験に係る（治験実施計画書に規定された）検査・画像診断費用（検査・画像診断のために使われた薬剤の費用を含む）の全額
3. 治験薬の調製や投薬に係る費用（外来化学療法加算、無菌製剤処理料、注射手技料、フィルター付きDEHPフリールート、輸液及びフラッシュ（生理食塩水等））の全額
4. 治験薬投与に際し治験担当医師の判断による副作用対策（アナフィラキシー予防、制吐目的等）に使用する薬剤及びそれに伴う投与、処方に係る費用の全額
5. 対象疾患にかかる医学管理料およびそれに伴う加算（薬剤管理指導料）の全額
6. 安全性フォローアップ終了日翌日以降のフォローアップ期間に実施された、本治験で規定された腫瘍評価のための検査・画像診断費用（検査・画像診断のために使われた薬剤の費用を含む）の全額

３　乙に請求する本治験に要する経費については、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83の規定に基づきこれらの経費に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等の相当額は変動後の税率により計算する。

４　納入方法及び納期は次のとおりとする。

1. 納入方法

乙は、甲の発行する請求書により納入する。

1. 納期

請求書の指定する期限とする。

５　甲は、納入された本治験に要する経費を、乙に返還しないものとする。

（被験者への負担軽減費）

第12条　治験期間中に、甲が被験者に対し治験参加に伴う負担軽減費として支払う金額は、被験者の来院１回毎に10,000円（入院の場合は1回の入退院につき10,000円）とする。治験実施計画書に規定されている来院以外にも、検査等のために追加来院が必要となった場合にも支払う。ただし、治験責任医師が副作用の発生等で他に指示する場合はこの限りではない。

２　乙は、被験者負担軽減費及び金融機関へ支払う振込手数料の合計金額を、四半期毎に一括して、甲の指定した期日までに金融機関口座に振り込むものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第13条　本治験に起因して被験者に健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

２　甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３　第１項にいう健康被害が生じた場合、かかる被験者には、乙所定の条件のもとで、医療費、医療手当その他の合理的な補償を行う。但し、当該健康被害が、甲が本治験をＧＣＰ省令等若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又は甲の責に帰す場合は、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、事前に文書による乙の承諾を得るものとする。

４　乙は、あらかじめ、本治験に係わる被験者に生じた健康被害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。

（契約の解除）

第14条　甲又は乙は、相手方が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。但し、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、直ちに本契約を解除することができる。

３　前二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。

４　第１項又は第２項に基づき本契約が解除された場合であっても、第３条第３項、第７条、第９条、第10条、第13条及び第17条の規定はなお有効に存続する。

５　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。

６　乙が、第11条に定める本治験に要する経費を納入通知書に指定する期限までに支払わなかったときは、甲は本契約を解除することができるものとし、かつ、それによって生じた甲の損害の賠償を乙に対して請求することができるものとする。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第15条　乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（１）及び（２）に掲げる本治験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本治験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、本治験に要する経費により購入した物品等については、本治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（債権の保全）

第16条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

1. 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、国の債権の管理等に関する法律施行令第29条第１項本文に規定する財務大臣の定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。
2. 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。
3. 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（知的財産権の帰属）

第17条　本治験を実施することで得られた知的財産権及び研究結果は、乙に帰属するものとする。

２　本治験の遂行により発明、発見、技術革新（以下併せて「発明等」という）が生じた場合には、直ちに乙に書面で通知するものとする。

３　甲は、発明等について特許法に定める特許を受ける権利が特許法に基づき甲に帰属する場合、当該権利（特許出願の結果付与された特許権を含む）を乙に譲渡する。

４　前項に規定する発明等の譲渡義務を遵守するため、甲は、治験責任医師、治験分担医師その他の本治験に関与した者により発明等が生じた場合、当該発明等の出願権が甲に帰属する旨の契約を締結し、あるいはその旨を規定する勤務規定を定めるものとする。

（本契約の変更）

第18条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（契約の有効期限の特例）

第19条　第１条に規定する契約期間終了後も、第３条第３項、第６条、第７条、第９条、第10条、第13条、第17条並びに21条の規定は有効に存続するものとする。

（法令遵守・コンプライアンス）

第20条　甲及び乙は、本契約の履行に際し、贈収賄・汚職防止に関する法令を含む関係法令及び自主規制等を厳格に遵守する。

（透明性開示）

第21条　甲は、乙が乙の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に従って、甲の名称を明示の上、当該指針で示す開示項目毎に該当年度に支払を行う甲との年間総契約件数及び甲への年間総支払金額を纏めて、乙のウェブサイト等で公開することに同意する。また、甲は、本契約（付随する覚書を含む）に基づき甲に支払われた金銭（甲が本治験の実施に係る業務の一部を委託した場合において委託先に乙から直接支払われた金銭があるときは、その金銭も含む）が上記公開の対象に含まれることを了承する。

（再委託及び譲渡の禁止）

第22条　甲は、本契約に基づく業務を第三者に再委託してはならず、また、本契約に基づく権利及び義務を第三者に譲渡してはならない。

２　前項の規定に関わらず、甲は、ＧＣＰ省令等で認められた治験施設支援機関に対して、本治験の実施に係る業務の一部を再委託することができる。この場合、甲は、委託先の名称、本社所在地及び委託業務内容を書面により乙に通知し、乙の書面による同意を得るものとする。

３　甲は、業務の一部を再委託する場合、再委託先との間で、機密保持、データ所有権の帰属及び知的財産の取扱いを含めて、再委託先が本契約に定める全ての条件を遵守する旨を定める契約書を取り交わすものとする。甲は、再委託後も本契約に基づく義務の一切を免れるものではなく、再委託先が義務に違反したときは、甲は乙に対し自己の義務違反と同様の責任を負うものとする。

（広告）

第23条　甲及び乙は、相手方の名称（又はその部署若しくは関連会社等の名前）を、相手方の書面による事前の承諾なしに、広告の目的で使用してはならない。

（その他）

第24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56条の規定に基づき、本契約中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。この場合において、第２条第１項中「関連する通知」の下に「医薬品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16年厚生労働省令第１７１号。）及び「医薬品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の実施についての通知」を加え、第11条第１項第２号を適用しない。また、製造販売後臨床試験において市販品を試験薬として使用する場合は第６条を適用しない。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、各自１通を保有する。

 年 月 日

 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

甲 地方独立行政法人 栃木県立がんセンター

 　　　　 理事長　　尾澤　巖　　　　 印

東京都＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

乙 ＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊株式会社

 代表取締役社長　＊＊＊＊＊＊＊＊ 印

（別紙様式）

（１）研究用試料、書類及び消耗器材（第15条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 名 　　　　称 | 単 　位 | 数 　量 | 備　　　　考 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 該当なし |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（２）設備備品（第15条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | 名　　　　　称 | 単　位 | 数　量 | 形　式 | 仕　様 | 備　 考 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |