**治験実施契約書**

　宮城県立こども病院（以下「甲」という。）と　　　　　　　　　（以下「乙」という。）は、以下の各条によって治験実施契約を締結する。

（治験の委受託）

第１条　乙は以下の治験を甲に委託し、甲は乙からこれを受託する。

（１）治験の標題

（治験実施計画書No.；　　　　　　　　　　　　　）

（２）治験目的及び内容

（３）治験実施期間　　　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

（４）治験契約期間　　　契約締結日　～　西暦　　　　年　　月　　日

（５）症例数　　　　　　症例（ただし、治験薬投与症例数）

（６）治験責任医師等（所属・氏名）

治験責任医師　　　　科・

ただし、甲は、必要に応じて治験責任医師によって指名・監督される治験協力

者を別に定めるものとする。

（治験経費）

第２条　当該治験に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって、治験の適正な実施に必要な経費（以下「治験経費」という。）は、次のとおりとする。

治験経費の算定基準（消費税別）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ①研究経費 | 別に提示するポイント表に基づいて算出した金額  ＊研究経費の積算方式は、特殊な事例については、甲乙の合意により別途決定することができるものとする | 円 |
| ②治験審査委員会審査料 | 本治験の審査に要する費用  初回審査；50，000円  2回目以降；30，000円（開催毎） | 円 |
| ③治験薬管理経費 | 別に提示するポイント表に基づいて算出した金額 | 円 |
| ④CRC費用 | 院内治験コーディネーターの費用  ①の研究費×50%  ＊SMO派遣CRCを利用する場合は本費用を算出せず、別途契約書を締結する | 円 |
| ⑤管理経費 | 薬剤部・検査部・病院事務部の人件費等  （薬剤部の渉外・調整費を含む）  ①の研究費×30% | 円 |

２　本治験に要する経費のうち、実施状況に拘わらず発生する費用（固定費）は次のとおりとする。

　（③＋④＋⑤）×0.3＝　　　　　　　　円（＋消費税）

３　本治験に要する経費のうち、実施状況に応じて発生する費用（変動費）は次のとおりとする。

（１）変動費総額は次のとおりとする。

①＋（③＋④＋⑤）×0.7＝　　　　　　　　円（＋消費税）

（２）1症例あたりの変動費は次のとおりとする。

変動費総額÷契約症例数　　症例＝　　　　　　　　円（＋消費税）

４　本治験に要する経費のうち、治験審査委員会の開催に応じて発生する費用（治験審査委員会審査料）は次のとおりとする。

初回審査；50，000円

２回目以降；30，000円（開催毎）

５　本治験に要する経費のうち、被験者負担軽減に関する費用は次のとおりとする。

（１）１被験者につき、治験のための来院１回あたり8,000円（消費税込み）とする。なお入院の場合は入退院を合わせて１回の来院とみなす。

（２）被験者が来院する際に保護者の同伴が必要であると治験責任医師が認めた場合、保護者１名に限り同額を計上する。

（３）宮城県外からの来院のため交通費が定額を超える場合は、治験依頼者と協議した上で実費を計上する。

６　その他の経費

（１）観察期脱落症例については、1症例あたり50,000円（消費税別）を支払うものとする。

（２）本治験関係検討会議等に治験責任医師が出席する際の交通費、宿泊費等については実費を計上する。

（３）その他、請求対象となる事象が発生した場合には、治験依頼者と協議した上で実費を計上する。

（経費の納付）

第３条　乙は甲に、治験経費について以下のとおり支払うものとする。なお消費税率は、甲が請求書を発行した時点での税率を適応する。

（１）固定費については、契約時一括払いとする。

（２）変動費については、治験薬初回投与発生時に一括払いとする。

（３）治験審査委員会審査料については、開催毎に支払うものとする。

（４）被験者負担軽減費については、請求対象となる事象が発生した場合に、１ヶ月分を集計し翌月に支払うものとする。ただし、甲が別途SMOと締結する治験支援業務に関する委受託契約書に基づき、SMOが被験者への支払業務を実施した場合、乙はSMOに支払うものとする。

（５）その他の経費は、請求対象となる事象が発生した場合にその都度支払う。

２　乙は、治験経費について、甲の請求により甲の指定する銀行口座に納付する。

３　治験経費の支払い期限は、乙が請求を受けた日より１ヶ月以内とする。ただし甲が発行する請求書に、別途支払い期限の記載がある場合はそれに従う。

４　甲は乙から支払われた治験経費について、治験の進捗状況如何にかかわらず、原則として返還しないものとする。ただし特別な事情がある場合には、不要となった費用の範囲内でその全部または一部を返還することができる。

（支給対象外経費）

第４条　当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療法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。）について、甲が診療月の翌月毎に1点10円（消費税別）で算出し、乙に請求するものとする。

２　乙は甲の請求により、支払いを行うものとする。

３　乙は支給対象外経費の請求内容について､甲に説明を求めることができるものとする。

４　甲は､支給対象外経費に係る納入告知書に治験対象患者（以下「被験者」という。）の診察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｡ただし、本治験の保険外併用療養費制度の対象となる治験期間は、治験対象患者の本治験薬の投与（服薬）開始日から投与（服薬）終了日までの期間とする。ただし、治験薬の投与期間外に治験のために実施する検査・画像診断等の費用について、甲と乙との間で合意が得られた場合には、乙に請求することが出来る。

５　甲は、乙が納付した支給対象外経費は､これを返還しないものとする。

（提供物品）

第５条　乙は、あらかじめ甲に対し、本調査を行うに当たって必要となる治験研究用試料、情報、書類、消耗器材及び設備備品等（以下「治験研究用試料等」という。）を提供するものとする。

２　前項の治験研究用試料等の搬入、取り付け、取り外し及び撤去に要する経費は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された治験研究用試料等を保管及び供用し、当該治験の終了後に消費した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、治験経費により甲が購入した消耗器材及び設備備品については、当該治験終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（治験の実施）

第６条　甲及び乙は、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準及び「医薬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。）を遵守するものとする｡

２　甲は､治験審査委員会で承認した本治験の治験実施計画書を遵守するものとする｡

３　甲は、治験実施中に重篤な又は予期しない副作用を認めたときは､直ちに当該治験を中止するなど適切な措置を講じるものとする｡

４　甲は、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志による同意を文書により得るものとする。また、文書による同意取得後に、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、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

（治験の中止）

第７条　甲は､やむを得ない理由があるときは､乙と協議のうえ治験を中止し､又は治験期間を延長することができるものとする｡この場合において､甲は、本調査の中止又は期間延長により乙に生じた損害に関する責任を負わないものとする｡

２　乙は、本治験を中断し、又は中止する場合は、速やかに甲に文書で通知するものとする。

３　１及び２の場合、乙は既に支払った経費について返還を求めることは出来ない。

４　乙は、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る医薬品製造承認申請書に添付しないこと決定した場合は、速やかに甲に文書で通知するものとする。

５　甲の長は、治験責任医師より本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由について報告を受けた場合は、速やかに治験審査委員会及び乙に文書で通知するものとする。

６　甲の長は、治験責任医師より本治験を終了する旨及び治験結果の概要について報告を受けた場合は、速やかに治験審査委員会及び乙に文書で通知するものとする。

（副作用情報）

第８条　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の長に文書で通知する。

２　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「治験使用薬」という。）について、ＧＣＰ省令第４８条第２項に規定する治験使用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。

３　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。

（治験使用薬の管理）

第９条　甲は､乙が作成した治験薬管理手順書に従って治験使用薬の保管､調剤､投薬､記録の作成及び管理を適切に行うものとする｡

（症例報告書の提出）

第１０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・修正に当たっては、甲は乙提供の手順書に従い、これを行うものとする。

（記録等の保管）

第１１条　甲及び乙は､ＧＣＰ省令等において規程される保管すべき必須文書について、各々保管責任者を定めて適切に保管するものとする｡

２　甲における保管期間は当該医薬品の製造（販売）承認日（開発が中止された場合は開発中止が決定された日から３年を経過した日。）又は治験の中止若しくは終了後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管を希望する場合は、保管期間及び保管方法について、甲・乙協議して決定するものとする｡

（記録の閲覧）

第１２条　甲は､乙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による調査を受け入れるものとし、また､乙及び規制当局の要求があるときは､関連資料（原資料）の直接閲覧に応じるものとする｡

２　乙の役員又は職員（これらの地位にあった者を含む。）は､正当な理由なく､直接閲覧で知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない｡

３　乙は、モニタリングに係る業務を開発業務受託機関（以下「ＣＲＯ」という。）に委託する場合には、別途、甲、乙、ＣＲＯ間で契約書を取り交わすものとする。

（秘密保全）

第１３条　甲は､乙から提供された資料及び治験研究の結果得られた情報を、第１条の目的以外には使用せず、かつ、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない｡

（発表）

第１４条　甲は､治験研究の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌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｡

（透明性ガイドライン）

第１５条　甲は、日本製薬工業協会の規定する透明性ガイドラインに従って定められた乙の透明性に関する自社ルールに基づき、乙が本治験実施の対価の支払い等について公開することを承諾する。

（補償）

第１６条　受託治験の実施に起因して、健康被害が発生し､甲と第三者との間に紛争が生じた場合又は生じるおそれがある場合は、紛争の発生時期に拘わらず､直ちに甲、乙は協議し、協力してその処理に当たり､かつ､甲に賠償責任が生じたときは､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、甲が本治験をＧＣＰ省令又は治験実施計画書から著しく逸脱したことによる等、甲の責に帰すべき事由により当該健康被害が生じた場合には、乙はその費用を負担しない。

２　本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。

３　本項目にいう賠償責任及び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講じておくものとする。

４　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、甲は治療その他必要な措置を講ずるものとする。

（延滞金）

第１７条　乙は、第２条の経費を甲が定める納入期限までに納入しないときは、民法第４０４条に基づき、甲に対し当該経費について延滞日数に応じて延滞金を支払わなければならない。

（契約の解除）

第１８条　甲及び乙は､相手方がＧＣＰ省令又は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の実施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､本契約を解除することができる｡

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しなければならない。

３　前２項に基づき本契約が解除された場合は、甲は乙から受領した治験使用薬を、第７条の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第９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　本条第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８条第２項、第１１条、第１２条、第１３条、第１４条、並びに第１６条第１項ないし第２項の規定はなお有効に存続する。

５　本条第１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。

（反社会的勢力の排除）

第１９条　甲及び乙は、自ら並びに自己の取締役及び監査役が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋その他暴力、威力又は詐欺的手法により経済的利益を追求する集団又は個人（以下「反社会的勢力」という。）ではないことを表明し保証する。

２　甲及び乙は、相手方又は第三者に対して、暴力的又は不当な要求行為及びそれらに類する行為を行わないものとする。

３　甲及び乙は、相手方が本契約に関連して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明したときは、相手方に対して当該第三者との契約等の解除その他の反社会的勢力排除のための必要な措置を講ずることを請求することができる。

４　甲及び乙は、本条第１項に定める相手方の表明、保証が虚偽であった場合、相手方が本条第２項に違反した場合又は相手方が本条第３項に基づく請求に応じなかった場合、相手方に書面にて通知をすることにより、本契約を直ちに解除することができる。なお、本条に基づき本契約を解除された当事者は、本契約の失効により生じた損害について契約を解除した当事者になんらの請求をしないものとする。ただし、契約を解除した当事者からの損害賠償の請求は妨げない。

（協議）

第２０条　甲は、本治験検討会議への治験責任医師等の出席が困難な場合、乙と協議して、治験責任医師等以外の者を出席させることができるものとする。

２　その他本契約書の条項または本契約書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、甲及び乙は誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

（管轄）

第２１条　本契約書に関して生じた紛争については、仙台地方裁判所を管轄裁判所とする。

　　　本契約書の成立を証するため、本書２通を作成し、甲、乙各１通所持する。

西暦　　　　年　　月　　日

甲　宮城県仙台市青葉区落合四丁目3番17号

　　宮城県立こども病院

　　院長　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

乙　〈治験依頼者〉

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印