受託研究契約書

受託者　国立大学法人　山口大学（以下「甲」という。）と委託者　●●●（以下「乙」という。）は、治験機器　●●の臨床研究（以下「治験」という。）において次の条項によって受託研究契約を締結するものとする。

第１条　　甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。

（１）治験標題名

　　　　　●●●

 治験実施計画書番号　　●●●

 　治験管理番号　　●●

（２）治験の内容（対象・期間等）

　　　　　●●●

（３）目標とする被験者数　　　●症例

（４）治験実施期間　　　　　　契約締結日から●●●までとする。

（５）治験実施医療機関　　　宇部市南小串一丁目１番１号　国立大学法人山口大学医学部附属病院

（６）治験実施医療機関の長　　国立大学法人山口大学医学部附属病院長　杉野　法広

（７）治験責任医師の氏名及び所属・職名　●●●

（８）治験分担医師　別に示す、病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」のとおりとする。

（９）提供物品（品名、規格、数量）　●●●　　●症例分

第２条　　甲及び乙は前条の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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３月２３日厚生労働省令第３６号）及びその他関係通知（以下「ＧＣＰ」という。）並びに治験実施計画書を遵守して、本治験を実施するものとする。また、甲は本治験を実施する際にあらかじめ被験者（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）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。

第３条　　第１条の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。

（１）　治験に要する経費のうち、第１条の研究に要する経費（以下「研究費」という。）

　　　　　①　　研究費のうち、審査及び運営等にかかる経費

　　　　　　　　　初年度（契約締結時）　　　　　●●●円

　　　　　　　　　二年度目以降　　　　　　　　　●●●円

　　　　　②　　研究費のうち、症例実施にかかる経費（１症例当たり単価）

　 　　　　　　　　●●●円

（２）　治験期間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。）

２　　前項第１号の経費の算出基準及び支払い方法については、本契約締結年度に定めた「受託研究経費の算定方法」に従うものとする。

３　　第１項第１号及び第２号の経費については、国立大学法人山口大学の請求に基づき、乙は指定された期日までに納付しなければならない。

４　　第１項第２号の治験期間は、治験機器適用開始日から起算して前八日に当たる日から治験機器適用終了日から起算して八日を経過する日までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る全ての検査、画像診断とする。

５　　第１項第１号及び第２号に定める研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、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、経費に１０８分の８を乗じて得た額とする。ただし、消費税に係る法改正がなされた場合はそれに準ずる。

６　　乙は、第１項第１号及び第２号に定める研究費及び支給対象外経費を甲の指定した納期までに納入しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年５％の割合で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない場合がある。

第４条　　甲は、乙が納付した治験に要する経費については、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により受託研究を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがある。

第５条　　甲は、納付された経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。

第６条　　乙は、第１条の治験を一方的に中止することはできない。

第７条　　甲は、治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた工業所有権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は譲与することはできない。

第８条　　研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第９条　　第１条第１項の提供物品の搬入及び据え付けに要する経費は、乙の負担とする。

第１０条　　甲は、治験が終了したときは、提供物品を研究終了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。

第１１条　　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、乙は甲の損害を賠償するものとする。

第１２条　　甲は乙より受領した治験機器を本治験にのみ使用する。また、治験機器の保管・管理については、甲の指名した治験機器管理責任者が乙より提供された治験機器の管理に関する手順書又は文書により治験機器を適切に保管・管理するものとする。

第１３条　　甲及び乙は、本治験に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に管理、

保存するものとする。

２　　前項の保存期間は、当該被験機器に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年が経過した日）若しくは治験の中止又は終了後３年が経過した日のうち、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は、保存の期間及び方法について甲と協議するものとする。

第１４条　　甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

（１）　　乙は、本治験について不具合によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験機器の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験機器の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。

（２）　　乙は次の事項について甲に通知するものとする。

　①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由

　②本治験の成績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は、その旨及び理由

　③本治験機器に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨

（３）　　甲は、治験審査委員会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。

　①本治験実施の適否

　②本治験が1年を越える場合の治験を継続して行うことの適否

　③乙から治験機器について不具合によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験機器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機器の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改訂を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたときの本治験を継続して行うことの適否

（４）　　甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、治験審査委員会及び乙に通知する。

　　　　　　　①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 　　　②本治験終了の際は、その旨及びその結果の概要

（５）　　治験責任医師は、本治験機器の不具合によると疑われる死亡、その他重篤な有害事象の発生を認めた時は、甲及び乙に通知するものとする。

第１５条　　乙又は乙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の秘密を第三者に

漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

第１６条　　甲は、乙及び治験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書を遵守して治験を行うものとする。

第１７条　　甲は、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会又は規制当局の調査に協力するものとする。

２　　前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、本治験に関する原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第１８条　　乙は、甲が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には本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したＧＣＰ違反、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。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を除くものとする。

第１９条　　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（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必要な措置を講じておくものとする。また、本治験の実施により、本治験機器等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれがある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。

２　　前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は甲に責のある過失により生じた場合を除くものとする。

　　　　　　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。

第２０条　　甲は、治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出するものと

する。

第２１条　　甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに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第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、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機器の医療機器製造販売承認申請等の目的で使用することができる。

第２２条　　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は、甲・乙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。

第２３条　　乙は、本契約の治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の２か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。

２　　前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度４月１日から治験契約に係る第３条第１項第１号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。

第２４条　　本契約第２条及びこれに関連する条項に則り、本治験を実施する際の指示・決定通知等は国立大学法人山口大学医学部附属病院長が発するものとする。

第２５条　　本契約に関する訴えの管轄は、山口大学所在地を管轄区域とする山口地方裁判所とする。

第２６条　　この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必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書を２通作成し、双方で各１通を所持するものとする。

　　　年　　　月　　　日

 　 甲（所在地）山口市吉田１６７７－１

 　 （名　称）国立大学法人　山口大学

 　 （代表者）学　　長　　　　岡　正朗

 　　　　乙（所在地）●●●●

 　　　　　（名　称）●●●●

 　　　　　（代表者）●●●●

上記契約内容を確認いたしました。

　　　年　　　月　　　日

 国立大学法人　山口大学医学部附属病院長　　杉野　法広

　　　年　　　月　　　日

 治験責任医師　　　●●●●