市立札幌病院書式1

（　　　-　　　　　　-　　　　）

　札幌市（以下「甲」という。）と、　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）と、（以下「丙」という。）と、　　　　　　　（以下「丁」という。）とは

次の条項により、受託研究に関する契約を締結する。

（受託研究の内容等）

第1条　甲は、次の研究を乙の委託により実施する。

⑴　被験薬等名：

⑵　治験課題名（実施計画書番号）：

⑶　目的又は内容：

⑷　実施期間： 令和 　年（　　　年） 　月 　日～令和 　年（　　　年） 　月 　日

⑸　予定例数： 　　　例

⑹　治験責任医師： 所属　　　　　　　　　　　科(部)　　氏名

⑺　実施医療機関： 名　称　市立札幌病院

所在地　札幌市中央区北11条西13丁目

（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及びGCPの遵守）

第2条　受託研究の実施にあたっては、甲乙双方は医薬品、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、同施行令、同施行規則、GCP省令及びGCP省令に関連する通知を遵守するものとする。

（受託研究の実施）

第3条　甲は、第1条の規定による受託研究を実施する場合は、実施に先立ち被験者に対して、同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により得るものとする。

（受託研究に要する経費の納付等）

第4条　受託研究に要する費用に関して甲が乙に請求する経費は、第2項、第3項及び第4項に掲げる額の合計額とする。

2　受託研究に要する費用のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）。

⑴　事務経費分（契約時に請求）

　　　　　　　　　円（うち消費税等額　　　　　　　　円）

⑵　その他の研究経費（被験者登録確定後に一括又は分割請求とする）

1症例あたり下記の金額を請求する。

単価:　　　　　　　円（うち消費税等額　　　　　　　　円）

⑶　治験薬投与前の中止、脱落症例（観察期脱落症例）に係る費用（被験者登録確定ごとの請求）

1症例あたり下記の金額を請求する。

単価:　　　　　　　円（うち消費税等額　　　　　　　　円）

3　受託研究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とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲が診療月の翌月ごとに乙に請求する額

4　受託研究に係る被験者の交通費等負担軽減に要する経費（以下「負担軽減措置費」という。）。

甲が診療月の翌月ごとに乙に請求する額

5　乙は、前項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

6　乙は、研究費、支給対象外経費及び負担軽減措置費について、甲が発行する納入通知書により納入期限までに納入するものとする。

7　甲は、納入された経費を乙に返還しないものとする。

（受託研究用資料等の提出）

第5条　乙は、受託研究を行うにあたって必要な情報等を予め甲に提出するものとする。また、乙は受託研究開始後に得た他施設における情報も速やかに甲に提出するものとする。

（物品等の帰属）

第6条　甲は、受託研究により取得した物品は、当該受託研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（受託研究の中止等）

第7条　甲は、天災その他止むを得ない事由により受託研究の継続が困難となった場合は、当該受託研究を中止し、また、受託研究期間を延長することができるものとする。

2　甲は、受託研究実施中に万一重篤な副作用等が発生した場合には、当該治験薬の投与を中止し、必要な医学的処置を施すとともに速やかに乙に連絡し、甲乙協議するものとする。

（治験薬等の保管等）

第8条　甲は、乙より受領した治験薬等を受託研究にのみ使用する。また、病院長の指名した治験薬管理者等は、乙が作成した手順書又は文書に従って、本治験薬等を適正に保管し、管理する。

（症例報告書の提出）

第9条　治験責任医師又は分担医師は、受託研究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・修正にあたっては、甲は乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（記録等の保存）

第10条　甲乙双方は、受託研究に関する記録等について、保存責任者を定めて適切に保存する。

2　甲における保存期間は、当該被験薬等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てから3年が経過した日）もしくは、治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか後の日までとする。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、甲乙協議し決定するものとする。

3　乙における保存期間は、当該被験薬等に係る医薬品等の製造販売承認後5年間、治験又は開発を中止した場合には中止後3年間とする。ただし、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の規定により承認後の再審査を受けなければならない被験薬等で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては再審査が終了するまでの期間とする。なお、乙は、当該被験薬等に係る医薬品等の製造販売承認が得られた場合は、これを遅滞なく甲に報告するとともに、各種資料等の保存期間が終了した時点で乙はこの旨を遅滞なく甲に通知するものとする。

（受託研究結果等の公表）

第11条　甲は、受託研究を実施することにより得られた結果等を公表又は、第三者に開示する場合には、予め乙の同意を得るものとする。

2　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合はこの限りではない。

3　乙は、受託研究の実施により得られた結果を当該受託研究の目的又は学術研究の目的以外に使用する場合は、事前に甲と協議を行うものとする。

（秘密の保全）

第12条　甲乙双方は、受託研究の実施で知り得た秘密を第三者に漏洩してはならない。

2　甲乙双方は、受託研究成績の公表又は使用にあっては、被験者の秘密を保全するものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第13条　乙は、予め治験に係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。

（賠償責任）

第14条　受託研究の実施に起因して甲と第三者の間に紛争を生じ、かつ、甲に賠償責任が生じた場合は、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の損害は乙が負担するものとする。

2　甲は、第7条の規定による受託研究の中止又は延期により生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

（通知）

第15条　甲乙双方は、第2条に従い下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

　⑴　乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。

　　①　重篤で予測できない副作用。

　　②　治験薬等及び医療用医薬品等の有効性、安全性に関する重大な情報。

　　③　治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報。

　⑵　乙は、次のことを病院長に通知する。

　　①　治験を中止、中断する際、その旨及び理由。

　　②　治験の成績を製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由。

　⑶　病院長は、次の臨床研究審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する。

　　①　治験実施の妥当性への意見。

　　②　治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見。

　　③　重篤な副作用発現の際における治験の継続の妥当性への意見。

　　④　その他薬物等の有効性、安全性に関する重大な情報への意見。

　　⑤　被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見。

　　⑥　その他病院長が必要と認めたことへの意見。

　⑷　病院長は、治験責任医師からの次の情報を臨床研究審査委員会及び乙に通知する。

　　①　治験を中止、中断の際、その旨及び理由。

　　②　治験終了の際、その旨及び成績の概要。

　⑸　治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する。

（治験実施計画書の遵守）

第16条　治験責任医師は、臨床研究審査委員会の意見に基づく病院長の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、適正に受託研究を実施するものとする。

（記録の閲覧）

第17条　甲は、乙によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

（契約の解除）

第18条　甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令等、治験実施計画書又はこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

（治験施設支援機関への業務委託）

第19条　甲は、丙に受託研究に関する業務の一部を委託することができる。この場合、甲の遵守すべき事項に関する規定は、甲から丙が受託した業務（別紙1）の範囲内において、丙にも適用されるものとする。

（開発業務受託機関への業務委託）

第20条　乙は、丁に受託研究に関する業務の一部を委託することができる。この場合、乙の遵守すべき事項に関する規定は、乙から丁が受託した業務（別紙2）の範囲内において、丁にも適用されるものとする。

（契約外事項）

第21条　この契約に定めのない事項又はこの契約の内容に疑義が生じた場合は、甲乙丙丁4者は協議するものとする。

　この契約の証として本書4通を作成し、甲乙丙丁4者記名、押印のうえ各1通を保有するものとする。

令和　　年（　　　　年）　　月　　日

甲 札幌市中央区北11条西13丁目

札幌市

代表者 病院事業管理者

病院局長　○○　○○

乙

丙

丁

上記の契約内容を確認しました。

令和　　年（　　　　年）　　月　　日

 治験責任医師（記名押印又は署名）

別紙1

　甲は、本契約の次の条項に係る業務を、丙に委託する。

別紙2

　乙は、本契約の次の条項に係る業務を、丁に委託する。