

# 受託研究（治験）契約書

《受託番号》

受託者 愛知県がんセンター（以下「甲」という。）と委託者 《依頼者\_社名》（以下「乙」という。）と開発業務受託機関 《CRO社名》（以下「丙」という。）は、以下の各条のとおり研究（治験）の受託に関する契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本研究の内容及び委託）

第1条 本研究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) 研究課題名

《研究（調査）課題名》

治験実施計画書番号：研究実施計画書番号》

(2) 研究の内容

《研究（調査）内容》

(3) 研究担当者

研究実施責任医師（氏名）

XX XX

(4) 予定症例数

治験等経費算定表②新規契約算出表「治験期間通算予定症例」による。

(5) 予定契約金額

治験等経費算定表「2. 契約予定金額」による。

（取引に係る消費税及び地方消費税を含む。以下同じ）

(6) 研究の期間

治験の期間：西暦20xx年x月x日 から 西暦 20xx年x月x日

契約期間：西暦20xx年x月x日 から 西暦20xx年3月31日

(7) 治験実施機関（名称及び所在地）

愛知県がんセンター

愛知県名古屋市中種区鹿子殿1番1号

（乙が丙に委託する業務の範囲）

第2条 丙は、乙の委託により本研究に係る次の業務を実施する。

(1) 治験使用薬の交付に関する業務

(2) 治験のモニタリングに関する業務

(3) 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務

(4) 治験使用薬の回収に関する業務

(5) 治験の終了に関する業務

2 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

（本研究の実施）

第3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」、同施行令、同施行規則、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。）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。）並びにヘルシンキ宣言を遵守して、本研究を実施するものとする。

2 甲、乙及び丙は、本研究の実施に当たり、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ー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、本研究の実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本研究を実施する。

- 4 甲は、研究実施責任医師に、被験者が本研究に参加する前に、GCP省令等に規定されている事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、被験者に交付させるとともに、当該説明文書に基づいて本研究の内容等を十分に被験者に説明し、本研究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させるものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本研究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ことを行なわせるものとする。
- 5 甲、研究実施責任医師及び乙は、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 甲は、天災その他やむを得ない事由により本研究の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本研究を中止し又は実施期間の延長をすることができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

#### (副作用情報等)

- 第4条 乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他研究を適正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、これを提供するものとする。
- 2 乙は、治験使用薬について「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」第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令等の規定に従いその旨を研究実施責任医師、甲及び丙に文書で通知しなければならない。
  - 3 乙は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を研究実施責任医師、甲及び丙に通知するものとする。
  - 4 乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを研究実施責任医師、甲及び丙に通知し、速やかに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。
  - 5 研究実施責任医師は、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ときは、直ちに甲及び丙を通じて乙に通知する。

#### (研究の継続審査等)

- 第5条 甲は、次の場合、研究を継続して行うことの適否について、受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）の意見を聴くものとする。
- 一 研究の期間が1年を超える場合
  - 二 GCP省令等に規定する副作用情報等及び被験者の意思に影響を与える情報等にかかる通知又は報告を受けた場合
  - 三 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、研究実施責任医師及び丙を通じて乙に文書で通知する。

#### (研究の中止等)

- 第6条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。
- 一 本研究を中断し、又は中止する場合
  - 二 本研究により収集された資料を被験薬に係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 甲は、研究実施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。
- 一 本研究を中断し、又は中止する旨及びその理由
  - 二 本研究を終了する旨及び研究結果の概要

#### (治験使用薬の管理等)

第7条 乙は、治験使用薬を、GCP省令等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使用薬を本研究にのみ使用する。

3 甲は、治験薬の管理者を選任し、GCP省令第16条第6項の手順書に従って治験使用薬を適切に管理する。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第8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、原資料等の本研究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 乙及び丙は、正当な理由なく、本研究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。

(症例報告書の提出)

第9条 甲は、本研究を実施した結果につき、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。

(機密保持及び研究結果の公表等)

第10条 甲は、本研究に関して乙及び丙から開示された資料その他の情報及び本研究の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

2 甲は、本研究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。

3 乙は、本研究により得られた情報を被験薬に係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。

(知的財産権)

第11条 治験薬に関連した発明及び着想（治験薬に関する適応症、用法・用量、治験実施計画書及び治験薬概要書）は乙に帰属させる。

2 本研究の業務を担当する甲の職員が、本研究に随伴して勤務発明等（愛知県職員の勤務発明等に関する規程に定める勤務発明等をいう。）を行い、知的財産権（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いう。）を生じた場合は、甲乙協議の上、同規程に従い処理するものとする。

(記録等の保存)

第12条 甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本研究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、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（収集した資料を医薬品製造販売承認申請書に添付しない旨の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）又は研究の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日までとする。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。

4 乙は、被験薬に係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。

(受託研究費の納付等)

第13条 研究の受託に関して、甲が乙に請求する経費は、以下のとおりとする。

- (1) 当該研究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つて研究の適正な実施に必要な経費（以下「受託研究費」という。）は、「愛知県がんセンター 受託研究費算定要領」（以下「算定要領」という。）に基づき算定した額とする。
  - (2) 本研究に要する費用のうち契約時に請求する費用  
治験等経費算定表 「契約締結時請求金額」による。
  - (3) 投薬または使用開始後に請求する経費  
治験等経費算定表「4. 変動（出来高）治験等経費 【新規症例登録経費】」による。  
なお、算定要領に定める実績に応じて請求する費用については、発生都度別途請求するものとする。
  - (4) 当該研究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。）は、甲が診療月の翌月ごとに乙に請求する額とする。
- 2 前項に定める受託研究費及び支給対象外経費に係る消費税及び地方消費税の額は、消費税法及び地方税法の規定に基づき算出したもので、受託研究費及び支給対象外経費にそれぞれ110分の10を乗じて得た額である。（但し、税法の改正により消費税率等の税率が変動した場合は、改正以降における支払額は変動後の税率により計算する。）
- 3 乙は、第1項第4号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。
- 4 第1項に定める受託研究費及び支給対象外経費の納入については、甲の発行する納入通知書により指定する期限までに納付するものとする。
- 5 甲は、納入通知書に被験者の診療において実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- 6 甲は、納入された支給対象外経費を乙に返還しないものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

- 第14条 本研究に起因して、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、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。
- 2 本研究に起因して、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、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
  - 3 本研究に起因する健康被害であつて、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、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。
  - 4 本研究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。
  - 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 その他本研究の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ甲に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。

（契約の解除）

- 第15条 乙は、甲がGCP省令等、実施計画書又は本契約に違反することにより適正な研究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省令等の規定により意見を聴いた審査委員会が、本研究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、研究実施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 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、甲は、第7条第1項により乙から受領した治験使用薬を、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9条に従い、当

該解除時点までに実施された本研究に関する症例報告書を速やかに作成し、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4条第5項、第8条、第10条、第12条第1項、第2項及び第4項並びに第14条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。
- 7 乙が、第13条に定める費用を期限までに支払わなかったときは、本契約は解除できるものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

#### (研究用試料及び設備備品等の提供)

- 第16条 乙は、予め甲に対し、本研究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。）を提供するものとする。
- 2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取り外し、撤去及び搬出に要する費用は、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、本研究の終了又は中止の時点の状態、消費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、研究費により購入した物品等については、本研究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、甲の故意又は重大な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。

#### (訴訟等)

- 第17条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法の規定に基づき、甲の所在地を管轄区域とする名古屋地方裁判所とする。

#### (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、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### (その他)

- 第19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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。
- 2 製造販売後臨床試験については、本契約書中「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替え、第3条第1項中「関連する通知」の後に「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、以下「GPS P省令」という。）及びGPS P省令に関連する通知」を加える。また、市販品を試験薬として使用する場合は、第7条を適用しない。
  - 3 医療機器の臨床試験については、本契約書中「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）」を「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」、「GCP省令」を「医療機器GCP省令」、「医薬品」を「医療機器」、「治験使用薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「対照薬」を「対照機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上、甲1通乙1通丙1通を保有する。

令和 8 年 月 日

甲 名古屋市千種区鹿子殿1番1号  
愛知県がんセンター  
病院長 山本 一仁 印

乙 《依頼者\_住所》  
《依頼者\_社名》  
《代表者\_職\_氏名》 印

丙 《CRO名古屋市中区三の丸3-1-2》  
《CRO社名》  
《CRO代表者\_職\_氏名》 印

《受託番号》