(別記第１号様式)（第１０条関係） 　　　　 再生医療等製品用

|  |
| --- |
| (その３)治験実施契約書　公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と 　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「令」という。）及び令に関連する通知の規定に基づき、治験の実施について次のとおり契約を締結する。第１条　甲は、次の治験（以下「本治験」という。）を乙の委託により実施する。(1) 課題名(2) 目的及び内容(3) 実施期間　　　　　　年　　月　　日 から　　　　　年　　月　　日まで(4) 予定被験者数(5) 実施医療機関の所在地及び名称(6) 治験責任医師の所属及び氏名第２条 甲は、乙から受領した被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等（以下「治験使用製品」という。）を本治験以外に使用してはならない。２　甲は、前項の治験使用製品を管理するために治験製品管理者を置くものとする。３　治験製品管理者は、乙から提供された治験使用製品の管理に関する手順書又は文書により治験使用製品を適切に保管及び管理するものとする。第３条 甲は、本治験に係るすべての記録（文書を含む。）を令第61条の規定に基づき保存するものとする。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。２　甲は、前項の記録を保存するための記録保存責任者を置くものとする。第４条　甲、乙及び治験責任医師等は、令第28条第２項及び第３項、第32条第２項及び第３項、第51条第６項、第60条第３項及び第４項並びに第68条第２項に規定されている通知について、適切な時期に適切な方法で行うものとする。第５条　本治験に係るすべての関係者は、本治験、モニタリング及び監査の際に知り得た秘密を漏らしてはならない。第６条　甲が乙に請求する費用は、本治験に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。(1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。） 　　契約時納入金額　　　　　　　　　　 　　 　円（うち消費税及び地方消費税の額　 　　　 　　円）(2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）　　実施時金額（症例実施にかかる経費／１症例当たり）　　　　 円（うち消費税及び地方消費税の額　　 　　　円）　　脱落時金額（症例脱落にかかる経費／１症例当たり）　 　　　 円（うち消費税及び地方消費税の額　　　 　　　 円）　　※症例脱落とは、同意取得したが本登録に至らなかった症例とする。モニタリング・監査費　　　（モニタリング及び監査実施にかかる経費／１回当たり）　　　　　　　　　 円　　　　　　　　　　（うち消費税及び地方消費税の額　　　　　　　　　　　　 　円）システム利用料（Agatha利用にかかる経費／１か月当たり） 　 円 　　 （うち消費税及び地方消費税の額 　円）　　システム利用に伴う治験終了後の文書保管料（１年当たり）　 円 　　　（うち消費税及び地方消費税の額 　　　円）　　継続審査費（初回審査から１年を超える場合の継続審査にかかる経費／１年当たり）　　　円 　　　　　　　　　　（うち消費税及び地方消費税の額　　 円）(3) 本治験に係る経費のうち、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。） 甲が原則として診療月の翌月ごとに乙に請求する額２　乙は、前項第３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。３　乙は、この契約が締結されたとき、第１項第１号による契約締結時経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、納入された経費に不足を生じる恐れが発生した場合には、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させることができるものとする。４　乙は、第１項第２号による実績経費を甲の指定する期日までに甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。なお、甲は、原則として６か月ごとに乙に請求するものとする。ただし、当該経費のうち継続審査費については、甲は、原則として１年ごとに乙に請求するものとする。また、システム利用に伴う治験終了後の文書保管料は、第３条第１項を基に甲乙協議の上費用を算定し、原則として治験終了時に請求するものとする。５　乙は、第１項第３号による支給対象外経費を甲の発行する納入告知書により、納入告知書に指定する期日までに納入しなければならない。６　乙が契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を指定期日までに納入しないときは、甲は、契約を解除することができる。７　甲は、第５項に規定する納入告知書に被験者の診療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第７条　甲は、乙が納入した契約締結時経費、実績経費及び支給対象外経費を、原則として返還しないものとする。ただし、契約締結時経費のうち被験者負担軽減費の未執行額については、治験終了時に当該未執行額に消費税及び地方消費税に相当する額を加えた額を乙に返還するものとする。第８条　本治験の実施期間中において、本治験の内容、経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議の上、この契約の変更を行う。本治験を中止するときも、これに準じる。第９条　甲は、令及び治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に本治験を実施するものとする。第10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による調査を受け入れるものとする。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、本治験に関係する原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。第11条　乙は、甲が令、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すと認めた場合（令第66条に規定する場合は除く。）には、この契約を解除することができる。第12条　この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。２　乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他必要な措置を講じておかなければならない。第13条　契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。第14条　研究の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。第15条 甲は、本治験業務が完了したときは、その結果を乙に報告する。２　本治験に関する結果を公表する必要が生じたときは、甲乙協議の上これを行う。第16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及び提出、又は作成及び提出された症例報告書の変更若しくは修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。第17条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。この契約の証としてこの証書２通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自その１通を保有する。　　年　　月　　日 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 甲乙 | 和歌山県和歌山市紀三井寺８１１番地１公立大学法人和歌山県立医科大学理事長（和医大附（臨）第　　　号） |  |