MCC様式A-1-2

研究受託契約書

　地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター（以下「甲」という。）と　　　　　　　　（以下「乙」という。）と　　　　　　　　（以下「丙」という。）とは，医薬品の臨床試験（治験）（以下「研究」という。）について，次の条項により契約を締結する。

（総　則）

第１条　甲は，乙からの委託を受け，次の研究を実施する。

(1)研究課題名：

　　（治験実施計画書番号：　　　　　　）

(2)研究の内容：

(3)研究責任医師：

(4)研究期間：契約締結日から西暦　　年3月31日まで

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第２条　丙は，乙の委託により研究に係る次の業務を実施する。

(1)研究薬の交付に関する業務

(2)研究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との照合に関する業務

(4)研究薬の回収に関する業務

(5)研究の終了に関する業務

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

（研究に要する経費の納付等）

第３条　研究の委託に関する経費として，次項各号に掲げる経費を乙が負担するものとし，甲が乙に請求するものとする。

２　研究経費は，乙が負担する経費を定めた「MCC様式　臨床試験研究費明細書」に基づき，以下のとおりとする。

|  |  |
| --- | --- |
| (1)契約締結時納入費用 | 初回契約締結時に受託研究審査委員会費用，事前準備費用，治験薬管理費用，治験関連システム利用料として，金〇〇〇〇円（税抜）を請求する。 |
| (2)症例実施費用 | 本治験を実施した症例数に応じた症例実施費用を，別表１に基づいて四半期ごとに請求する。なお，「本治験を実施した症例数」とは，「本治験の治験薬（プラセボを含む。）を投与した症例数」とする。 |
| (3)スクリーニング時脱落費用 | |
|  | 同意取得後，治験薬の投与に至らない症例にかかる費用を「スクリーニング時脱落費用」とし，１例あたり金50,000円（税抜）を四半期ごとに請求する。 |
| (4)CRC経費 | ２年目以降の院内CRC経費として同意取得日を起点として毎年〇〇〇〇円（税抜）を一括で支払うこととする。 |
| (5)継続審査費用  (6)治験関連システム  利用料 | 金〇〇〇〇円（税抜）を毎年４月に請求する。  金〇〇〇〇円（税抜）を毎年４月に請求する。 |
| (7)生存調査費用 | 電話対応の場合１回あたり金13,000円（税抜），カルテからの調査の場合1回あたり金6,500円（税抜）を四半期ごとに請求する。 |
| (8)合意症例数追加費用 | 合意症例数を追加した場合には,その都度，治験薬管理費として1症例あたり金〇〇〇〇円（税抜）に増加した合意症例を乗じて得た金額を請求する。 |
| (9)支給対象外経費 | 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はならない経費（以下「支給対象外経費」という。）で，甲が診療月ごとに診療報酬の算定方法にしたがって算定する額（診療報酬点数１点につき10円とする。）を診療月の翌月に請求する。なお，次のイからトの費用を含むものとする。  イ　スクリーニング期及び治験薬投与終了を判断した翌日から安全性追跡調査日，追跡調査日における検査・画像診断費用の被験者負担分  ロ　治験薬投与に伴う前投薬の費用全額  ハ　治験薬投与に伴う溶解液，輸液の費用全額  ニ　治験薬投与に伴う無菌製剤処理料，外来腫瘍化学療法診療料及び外来・在宅ベースアップ評価料の全額  ホ　スクリーニング期及び治験薬投与終了を判断した翌日から安全性追跡調査日，追跡調査日における妊娠検査にかかる費用全額  ヘ　治験薬の有害事象に対して，治験実施計画書又は治験薬概要書の管理ガイドラインに記載されている保険適用外の免疫抑制剤等を使用した場合の薬剤費及び投与にかかる費用全額  ト　ドセタキセルによる発熱性好中球減少症の発症抑制のために投与する持続型G-CSF製剤の費用全額 |
| (10)治験に伴う入院費 | 本治験に伴う入院費について，初回投与のための入院（上限○泊○日）及び腫瘍生検のための入院（上限○泊○日）にかかる費用（入院基本料，入院基本料等加算及び食事代）の被験者自己負担分を診療月の翌月に請求する。 |
| (11)その他の費用 | 研究に係るその他の費用について，次のイからロの費用を四半期ごとに請求する。  イ　病理組織標本の作製費用として，１症例１臓器あたり8,000円（税抜）  ロ　マスキングした画像データの提供にかかる費用として，  １枚（１回）につき2,000円（税抜） |

３　前項に定める研究経費に係る消費税額（以下「消費税額」という。）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83の規定に基づいて算出した額とする。また，税法の改正により消費税等の税率が改定された場合には，改正後の消費税額は改正後の税率により算出する。

４　被験者の本治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費（以下，「被験者負担軽減費」という。）として，1来院につき7,000円を以下基準に従い被験者に支払う事とする。

(1)同意取得日に関しては，スクリーニング検査と同日であった場合は支払い対象とするが，同意取得のみであった場合は，対象外とする。

(2)治験実施計画書で規定した来院日以外でも，有害事象発現等の安全性確認による来院が必要と担当医師が判断した場合には，支払い対象とする。

(3)遠方から来院する被験者の交通費等の負担に配慮し，別表2に基づき，加算を行う。ただし，被験者が対象地域内の居住地に居住している場合に限る。

５　乙は，第２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，第２項各号に定める研究経費，第3項に定める消費税額及び第4項に定める被験者負担軽減費を，甲が発行する納入通知書により，納入通知書に指定する期限までに現金で納入するものとする。

７　甲は，納入通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。

８　甲は，納入された研究経費は返還しないものとする。

９　甲は，月毎に被験者負担軽減費を被験者に支払うものとする。

（研究用試料，消耗器材等の提供等）

第４条　乙は，あらかじめ甲に対し，研究用試料及び研究を行うに当たって次条の法令に基づき提供することとされている情報並びに研究に必要な書類，消耗器材，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，乙から提供された研究用試料等を保管及び供用し，当該研究の終了後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，研究経費により購入した消耗器材及び設備備品については，当該研究の終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（研究の実施）

第５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（昭和35年８月10日法律第145号）（以下,「医薬品医療機器等法」という。）」，「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（ＧＣＰ省令）（平成９年３月27日厚生省令第28号）」及びＧＣＰ省令に関する通知（以下，これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）を遵守して，研究を実施するものとする。

２　甲，乙及び丙は，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，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。

３　甲は，第１条の研究実施計画書を遵守して慎重かつ適正に研究を実施する。

４　甲は，被験者が研究に参加する前に，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，当該説明文書に基づいて研究の内容等を十分に被験者に説明し，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ものとする。また，同意取得後に，同意文書の写しを被験者に交付するものとする。

５　甲，甲の当該研究責任医師及び乙は，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。

（副作用情報等）

第６条　乙は，研究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，その旨を甲，甲の当該研究責任医師及び丙に文書で通知する。

２　甲の当該研究責任医師は，研究薬について，ＧＣＰ省令第48条第２項に規定する研究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，乙及び丙に通知する。

３　乙は，研究薬の品質，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，直ちにこれを甲，甲の当該研究責任医師及び丙に通知し，速やかに研究実施計画書及び研究薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

（研究の継続審査等）

第７条　甲は，次のいずれかの場合，研究を継続して行うことの適否について，甲の当該受託研究審査委員会の意見を聴くものとする。

(1)ＧＣＰ省令第20条第２項及び第３項，同第48条第２項又は同第54条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

(2)研究の期間が1年を超える場合

(3)その他，甲が甲の当該受託研究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，前項の甲の当該受託研究審査委員会の意見及び当該意見に基づく指示又は決定を，甲の当該研究責任医師に文書で通知するとともに，乙に文書で通知する。

（研究の中止等）

第８条　乙は，次のいずれかの場合，その理由を付して，速やかに甲に文書で通知する。

(1)研究を中断し，又は中止する場合

(2)研究により収集された研究成績に関する資料を研究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，甲の当該研究責任医師から次のいずれかの報告を受けた場合は，速やかにこれを甲の当該受託研究審査委員会に文書で通知するとともに，乙に文書で通知する。

(1)研究を中断し，又は中止する旨及びその理由

(2)研究を終了する旨及び研究結果の概要

３　甲は，天災その他やむを得ない理由により研究の継続が困難となった場合には，本研究を中止し，又は研究期間を延長することができる。

４　甲は，前項の規定により研究を中止し，又は研究期間を延長した場合には，その理由を付して，速やかに乙に文書で通知する。

（研究の変更）

第９条　乙は，研究の内容，計画について変更が生じるときは，甲の当該研究責任医師と協議した上で甲に報告し，承認を得なければならない。

（研究薬の管理等）

第10条　乙は，研究薬を，ＧＣＰ省令第16条及び第17条第１項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，これを甲に交付する。

２　甲は，前項により乙から受領した研究薬を当該研究にのみ使用する。

３　甲は，研究薬管理者として甲の当該薬剤部長等を選任するものとし，研究薬管理者に，研究薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記録した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

（研究結果の通知）

第11条　甲は，第５条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し，研究の終了後，遅滞なくその研究結果を乙に提出するものとする。

（研究結果の公表）

第12条　甲は，研究を実施することにより得られた結果等を公表する場合には，あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

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には，乙は正当な理由なく，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。

（機密保持義務）

第13条　甲は，研究に関し乙から提供された資料並びに研究の結果得られた情報については，乙の事前の承認なしに第三者に漏洩しないものとする。

（乙の外部発表）

第14条　乙が研究報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等，外部に発表するに際しては，あらかじめ甲の承認を得なければならない。

（モニタリング等への協力）

第15条　甲は，乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに甲の当該受託研究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。

（被験者の秘密の保全）

第16条　乙及び丙は，正当な理由なく，モニタリング又は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，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。

（記録等の保存）

第17条　甲及び乙は，ＧＣＰ省令等で保存すべきと定められている，研究に関する各種の記録及び原データ類（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，少なくとも研究薬に係る医薬品の製造販売承認日（ＧＣＰ省令第24条第３項の規定により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。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て決めるものとする。

３　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は，ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定する期間とする。

４　乙は，研究薬に係る医薬品の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。

（特許権等）

第18条　研究に随伴して生じた発明，考案及び意匠の創作（以下「発明等」という。）に係る次に掲げる権利は，当該研究を担当する者が有し，甲が当該権利を承継するものとする。

(1)特許，実用新案又は意匠の登録を受ける権利

(2)特許権，実用新案権又は意匠権に対する権利（以下「特許等の権利」という。）

２　特許等の権利に係る発明等について，乙又は乙の指定する者が実施を希望するときは，あらかじめ甲の承認を受けるものとする。

３　甲は，前項の承認に基づく発明等の実施期間中，乙又は乙の指定する者以外の者に対して，当該特許等の権利に係る発明等の実施を許諾しないものとする。

（賠償責任）

第19条　甲は，第４条の規定により提供を受けた設備備品等が滅失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，その滅失又はき損が，甲の故意又は過失による場合を除き，その賠償の責めを負わないものとする。

２　甲は，第８条第３項及び第４項の規定により生じる一切の損害につき，その賠償の責めを負わないものとする。

（被験者に対する賠償・補償等）

第20条　研究の実施に起因して，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，健康被害の解決に要した費用は全額を乙が負担する。ただし，甲が本研究をＧＣＰ省令等若しくは本研究の実施計画書から著しく逸脱した場合，又は甲の故意若しくは過失により生じた場合はこの限りではない。

２　研究の実施に起因して，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　研究の実施に起因する健康披害であって，賠償責任が生じた場合には，甲の責め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　研究の実施に起因して被験者に健康披害が発生し，補償責任が生じた場合には，甲の責めに帰すべき場合を除き，その補償責任は乙が負うものとする。

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　その他研究の実施に起因して，第三者に損害が発生し，かつ賠償責任が生じた場合には，甲の責め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。

（延滞金）

第21条　乙は，研究経費及び支給対象外経費を甲が定める納入期限までに納入しないときは，甲に対し当該研究経費及び当該支給対象外経費について延滞日数に応じ，年3.0％の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。

（契約の解除）

第22条　甲又は乙は，一方の当事者がＧＣＰ省令等，研究実施計画書又はこの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（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研究実施計画書から逸脱した場合を除く。）には，この契約を解除することができる。

（その他）

第23条　この契約に関し，疑義又は定めのない事項が生じたときは，その都度甲乙丙協議して決めるものとする。

この契約を証するため，本書３通を作成し，甲乙丙記名押印の上，各自その１通を所持する。

　　西暦　　　年　　月　　日

甲 宮城県名取市愛島塩手字野田山４７－１

地方独立行政法人宮城県立病院機構

宮城県立がんセンター

総長　〇〇　〇〇　　　印

乙

　　　　印

丙

　　　　印

　　西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　　上記の契約内容を確認しました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師（記名押印）　　　　印

別記（第４条第１項関係）

１　書類，消耗器材

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名　　　称 | 単　　位 | 数　　量 | 備　　考 |
|  |  |  |  |

２　設備備品

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　　　称 | 単　　位 | 数　　量 | 形　　式 | 仕　　　様 | 備　　　考 |
|  |  |  |  |  |  |

別表１（第３条第２項関係）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 症例実施費用 | 割合 | 金額（税抜） |
| 初回投与達成時 | 40％ |  |
| 〇〇達成時 | 10％ |  |
| 〇〇達成時 | 20％ |  |
| 投与終了時またはVisit〇達成時の早い方 | 30％ |  |
| 合計 | 100％ |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 延長期 | 割合 | 金額（税抜） |
| 延長第１期（〇〇達成時） | 10％ |  |
| 延長第２期（〇〇達成時） | 10％ |  |
| 延長第３期（〇〇達成時） | 10％ |  |
| 延長第４期（〇〇達成時） | 10％ |  |
| 延長第５期（〇〇達成時） | 10％ |  |

別表２（第３条第４項関係）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 地域 | 加算額 | 合計 |
| 宮城県内 |  | 7,000円 |
| 宮城県外（岩手県，福島県，山形県） | 3,000円 | 10,000円 |
| 宮城県外（上記以外） | 13,000円 | 20,000円 |