2024 年 8 月版

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

治　験　契　約　書　（案）

受託者　国立大学法人大阪大学（以下「甲」という。）と委託者　［名称］（以下「乙」という。）は、被験製品　（　　）の治験（以下「本治験」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本治験の内容及び委託）

第１条　本治験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　治験課題名
２　治験実施計画書番号
３　治験の内容
４　治験実施場所及び名称
５　治験責任医師　　所属　　氏名
６　治験分担医師　　治験分担医師・治験協力者は別に定める
７　契約期間　　契約締結日～　　年　　月　　日

（本治験の実施）

第２条　甲及び乙は、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、再生医療等製品ＧＣＰ省令、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。）を遵守して、本治験を実施するものとする。

２　甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

３　治験責任医師は、被験者が本治験に参加する前に、再生医療等製品ＧＣＰ省令第７１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本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験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、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験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説明文書など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ものとする。

４　甲、治験責任医師及び乙は、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。

５　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には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

（不具合情報等）

第３条　乙は、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。）について医薬品、医療機器等の品質、有効性及

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

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、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に従い、直ちにその旨を治験責任医師及び甲に通知する。

２　治験責任医師は、本治験において用いられる治験使用製品について、再生医療等製品ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する被験製品の不具合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、直ちに甲及び乙に通知する。

３　乙は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂を行うものとする。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得るものとする。

４　甲は、乙の治験総括報告書の発行日より前に、被験者の意思に影響を与える可能性のある情報、又は、治験結果等の被験者へ伝達すべき情報を乙から得た場合、被験者に対して、それらの情報を確実に伝達する。

（治験の継続審査等）

第４条　甲は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

(1) 治験の期間が１年を超える場合

(2) 再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項、同第６８条第２項又は同第７４条第３項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

(3) その他、甲が治験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、前項の治験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、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

（治験の中止等）

第５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。

(1) 本治験を中断し、又は中止する場合

(2) 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験製品に係る再生医療等製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、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

(1) 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由

(2) 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

（治験使用製品の管理等）

第６条　乙は、治験使用製品を、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２４条及び第２５条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治験使用製品を本治験にのみ使用する。

３　甲は、治験製品管理者を選任するものとし、治験製品管理者に、治験使用製品の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

（提供物品等の提供）

第７条　乙は、治験に必要な提供物品、消耗器材をあらかじめ甲に提供するものとする。

２　前項の提供物品等の搬入、据付け、取り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、乙から提供された提供物品等を保管・供用し、本治験の終了後、費消した消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により取得した物品等については、本治験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提供物品等が滅失し、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基づく場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（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国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験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　乙は、モニタリング及び監査等本治験に関し職務上知り得た個人情報については、別紙「個人情報保護に関する特記事項」を遵守して取り扱うものとし、正当な理由なく、被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、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・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。

（機密保持及び治験結果の公表等）

第１０条　甲は､本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験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、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

３　乙は、本治験により得られた情報を治験製品に係る再生医療等製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　治験実施の結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベースの著作物の著作権、プログラムの著作物の著作権、回路配置利用権、及びノウハウに係る権利並びに外国におけるこれらの権利に対応する権利をいう。）が発生した場合は、乙に帰属する。但し、乙から提供された情報又は機密情報に関係なく、甲独自の技術により得られた発明、考案及び改良がおこなわれた場合はこの限りではない。

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

（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、本治験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、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認を受ける日（再生医療等製品ＧＣＰ省令第３２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）又は治験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省令等及び医薬品、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施行規則第１３７条の６７で規定する期間とする。

４　乙は、被験製品に係る再生医療等製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。

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第１３条　本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計額とする。

(1) 本治験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本治験の適正な実施に必要な経費(消費税を含む。以下「研究費」という。)。

なお、本研究費は、乙が甲に支払う経費を定めた治験経費算定明細書に基づき、以下のとおり、甲が乙に請求する。

１．契約単位算定経費①（初回契約時に算定する経費）

「金 ○○○○○ 円（消費税額及び地方消費税額を含む)」を契約締結時に請求する。

２．契約単位算定経費②（年度更新時に算定する経費）

「金 ○○○○○ 円（消費税額及び地方消費税額を含む)」を毎年３月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求する。但し、初回審査月が 1,2,3 月である場合は、翌年度より請求する。

３．症例単位算定経費

「金 ○○○○○ 円（消費税額及び地方消費税額を含む)」に本治験を実施した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を実施した症例」の定義は、原則として、「本治験の治験製品を移植した症例」とする。また、本経費は、四半期ごとに請求する。

４．脱落症例に係る経費

「金 ○○○○○ 円（消費税額及び地方消費税額を含む)」に本治験を脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本治験を脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが本治験の実施に至らなかった症例」とする。また、本経費は、四半期ごとに請求する。

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

５．被験者負担軽減費

甲が被験者へ支払う被験者負担軽減費が、治験経費算定明細書の金額を超過する場合、甲は乙に、当該超過額を請求することができる。なお、治験経費算定明細書に本経費の記載がない場合は除く。

(2) 本治験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外の経費（消費税を含む。以下「支給対象外経費」という。）。

甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

２　研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、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及び同法第７２条の８３の規定に基づき、得た額とする。

３　乙は、第１項に定める研究費及び支給対象外経費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

(1) 研究費は、甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払う。

(2) 支給対象外経費については、毎診療月分につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。

(3) 支払いに係る手数料は、乙の負担とする。

４　甲は、支給対象外経費に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断の内容を添付するものとする。

５　乙は、支給対象外経費の請求内容について、説明を求めることができる。

６　甲は、乙が第３項に規定される納入期限までに合理的な理由なしに研究費及び支給対象外経費を支払わないときは、納入期限の翌日から支払日までの日数に応じ、その未払額に法定利率で計算した延滞金を乙に対して請求できるものとする。乙は、甲からの請求があった場合は、これに応じなければならない。

（研究費等の処置）

第１４条　甲は、乙が納付した研究費及び支給対象外経費については、原則として返還しないものとする。ただし、甲の責により本治験を中止し、又は延期する場合において、納付された研究費の額に不用が生じた場合は、甲は不用となった額の範囲内で乙に返還できるものとする。

２　甲は、納入された研究費に不足を生じた場合には、乙と協議し、治験の中止又は治験を続けるための研究費の増額を決定するものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第１５条　本治験に起因して、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、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

２　本治験に起因して、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　本治験に起因する健康被害であって、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　本治験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

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

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、乙は保険契約締結その他の必要な措置をとるものとする。

６　その他本治験の実施に起因して、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１６条　乙は、甲がＧＣＰ省令等、治験実施計画書又は本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、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治験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、再生医療等製品ＧＣＰ省令第５０条第１項又は第２項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験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、治験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　前三項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第６条第１項により乙から受領した治験使用製品を、同条第３項の手順書に従い、直ちに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治験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３条第２項及び第４項、第８条、第１０条、第１２条第１項及び第２項並びに前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　甲は、乙が研究費を所定の期日までに支払わないとき、又は乙が別紙「個人情報保護に関する特記事項」に違反していると認めたときは、本契約を解除することができるものとし、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。

（訴訟等）

第１７条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第１１条に基づき、被告の所在地を管轄区域とする地方裁判所とする。

（その他）

第１８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、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印のうえ、それぞれ１通を保有する。

年　　月　　日

（住所）
甲　（名称）
（代表者）　　印

（住所）
乙　（名称）
（代表者）　　印

2024 年 8 月版

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

別　紙

個人情報保護に関する特記事項（案）

（基本的事項）

第１　乙は、個人情報の保護の重要性を認識し、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

（定義）

第２　この特記事項における「個人情報」とは、国立大学法人大阪大学の保有する個人情報の管理に関する規程第２条第１項第１号に定めるものをいう。

（安全管理措置）

第３　乙は、個人情報について、その漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理義務履行のために安全管理責任者を定め、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。

（安全管理の確認）

第４　甲は、乙が実施する第３の安全管理措置について、乙の説明を求めることができるものとする。

２　甲は、乙の個人情報の取扱いに疑義が生じた場合は、乙に説明を求め、必要に応じて改善を求めることができるものとする。

（個人情報の第三者への提供）

第５　乙は、甲と取り交わした原契約の実施に伴う個人情報を、甲の事前の書面による許可なく第三者に提供してはならない。

（委託）

第６　乙は、甲と取り交わした原契約の実施に伴う個人情報の取扱いについて委託する場合は、事前に甲の承諾を得るものとし、また、当該業務にかかる個人情報の安全管理がなされるよう、委託先に対し安全管理措置を求め、適切な監督を行うとともに、委託先による個人情報の取扱いについて自己と同じ責任を負うものとする。

（事故等の報告）

第７　乙は、甲と取り交わした原契約の実施に伴う個人情報に関し、情報主体等の第三者からの苦情、問合せを受けた場合、その他これに関連した事故が発生した場合又は発生する恐れがあ

整理番号	
区分	■治験　□製造販売後臨床試験
	□医薬品　□医療機器　■再生医療等製品

る場合は、乙は、直ちにその旨甲に報告するものとする。なお、第三者からの苦情、問合せについて、乙は甲の事前の承諾なしにこれに回答してはならず（ただし、不当に当該第三者の権利を害することとなる場合はこの限りでない）、この対応については、甲の指示に従うものとする。

（死者の情報の取り扱い）

第８　死者の情報の取り扱いについては、大阪大学医学部附属病院の保有する個人情報の管理に関する内規第５１条に定めるところによる。