

(製造販売後臨床試験依頼者←→実施医療機関の長)

整理番号	
区 分	2. 製造販売後臨床試験 a. 医薬品 b. 医療機器 c. 再生医療等製品

製造販売後臨床試験契約書

受託者 国立大学法人広島大学（以下「甲」という。）と委託者 (製造販売後臨床試験依頼者の名称)
(以下「乙」という。)とは、 被験薬 _____ の製造販売後臨床試験（以下
「本製造販売後臨床試験」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。

(本製造販売後臨床試験の内容及び委託)

第1条 本製造販売後臨床試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。
製造販売後臨床試験課題名： _____

製造販売後臨床試験実施計画書 No.： _____

製造販売後臨床試験の目的及び内容（対象・投与期間等）： _____

実施医療機関の名称及び所在地

製造販売後臨床試験責任医師：

氏名 _____（所属 _____ ・職名 _____）

製造販売後臨床試験分担医師：別途に示す、病院長が了承した「治験分担医師・治験協力者リスト」のとおりとする。

提供物品（品名・規格・数量等）

臨床試験期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日～ _____ 年 _____ 月 _____ 日

契約期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日～ _____ 年 _____ 月 _____ 日

(本製造販売後臨床試験の実施)

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、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「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省令」という。）及びヘルシンキ宣言を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

2 甲は、前条の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。

3 甲の製造販売後臨床試験責任医師は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、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本製造販売後臨床試験の内容等を十分に被験者に説明し、本製造販売後臨床試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、本製造販売後臨床試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、非治療的製造販売後臨床試験を実施する場合、緊急状況下における救命的製造販売後臨床試験を実施する場合又は被験者が同意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、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、GCP省令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製造販売後臨床試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後臨床試験を中止し又は製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

第3条 乙は、被験薬について医薬品、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68の10に規定する事項を知ったときは、GCP省令等に基づきその旨を製造販売後臨床試験責任医師及び甲に文書で通知する。

- 2 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本製造販売後臨床試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「製造販売後臨床試験薬」という。）について、GCP省令第48条第2項に規定する製造販売後臨床試験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るときは、直ちに甲及び乙に通知する。
- 3 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の製造販売後臨床試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

(製造販売後臨床試験の継続審査等)

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

- (1) 製造販売後臨床試験の期間が1年を超える場合
 - (2) 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
 - (3) その他、甲が製造販売後臨床試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、前項の製造販売後臨床試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、製造販売後臨床試験責任医師及び乙に文書で通知する。

(製造販売後臨床試験の中止等)

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) 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合
 - (2) 本製造販売後臨床試験により収集された製造販売後臨床試験成績に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会及び乙に文書で通知する。

- (1) 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
- (2) 本製造販売後臨床試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

(盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理等)

第6条 乙は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を、GCP省令第16条及び第17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盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。
- 3 甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬管理者に、盲検状態にした製造販売後臨床試験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。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第7条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売後臨床試験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、原資料等の本製造販売後臨床試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、正当な理由なく、モニタリング又は監査等本製造販売後臨床試験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8条 甲は、本製造販売後臨床試験を実施した結果につき、製造販売後臨床試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。

(機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)

第9条 甲は、本製造販売後臨床試験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本製造販売後臨床試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、本製造販売後臨床試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、本製造販売後臨床試験により得られた情報を被験薬に係る再審査又は再評価申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を適正使用情報の提供等として使用することができるものとする。
- 4 乙は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を前項に規定する目的以外で外部に発表する場合には、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

(設備等)

第10条 甲が第14条第1項第1号に定める経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

(提供物品)

第11条 第1条の提供物品がある場合、その提供物品の搬入、据付け及びメンテナンスに要する

経費は、乙の負担とする。

- 2 甲は前項の提供物品について、その据付完了の時から返還に係る作業が開始される時まで善良なる管理者の注意義務をもってその保管にあたらなければならない。
- 3 提供物品に、瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を補償するものとする。
- 4 甲は、本製造販売後臨床試験を完了し、又は中止したときは、この提供物品を本製造販売後臨床試験完了又は中止の時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

(知的財産権)

- 第12条 本製造販売後臨床試験に随伴して生じた知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、商標権、回路配置利用権及び育成者権並びにこれらの権利を受ける権利並びにプログラムの著作物及びデータベースの著作物の著作権並びに外国における上記各権利に相当する権利並びにノウハウを使用する権利をいう。）は甲に帰属するものとし、乙に対してこれを無償で使用させ、又は譲渡することはできない。ただし、乙の申し出により、その研究の成果に係る甲に属する知的財産権の一部又は全部を有償で乙に譲渡することができるものとする。
- 2 前項ただし書の規定により、甲が、乙に知的財産権の一部又は全部を譲渡することを決定したときは、別途譲渡契約書により、これを行うものとする。

(記録等の保存)

- 第13条 甲及び乙は、GCP省令等、GPSP省令で保存すべきと定められている、本製造販売後臨床試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、GPSP省令の定めに従い、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、被験薬の再審査若しくは再評価が終了する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、GPSP省令及び医薬品、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101条又は第114条の71で規定する期間とする。
 - 4 乙は、被験薬に係る再審査若しくは再評価の結果通知を受けた場合、再審査若しくは再評価申請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。

(本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法等)

第14条 本製造販売後臨床試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とする。

(1) 本製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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。）。)

- ① 研究費のうち、契約単位で算定する経費（審査及び運営等に係る経費：年度あたり単価）
初回（契約締結時）：金 _____ 円（うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円）
次回以降（継続審査年度毎）：金 _____ 円（うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円）
- ② 研究費のうち、症例単位で算定する経費（症例実施に係る経費：1症例あたり単価）
金 _____ 円（うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円）

(2) 本製造販売後臨床試験に係る診療に要する経費のうち、乙が当該製造販売後臨床試験の適切な評価に必要とする検査等の経費（消費税を含む。以下、「必要検査等経費」という。）。

甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

- 2 前項第1号に定める経費の算出基準及び請求方法については、甲の定める「医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について」に従うものとする。
- 3 研究費及び必要検査等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、これら費用に108分の8を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準ずる。
- 4 乙は、第1項に定める研究費及び必要検査等経費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。
- 5 甲は、必要検査等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、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- 6 乙は、必要検査等経費の請求内容について、説明を求めることができる。
- 7 乙が、第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。
- 8 甲は、乙が支払った研究費及び必要検査等経費は、これを返還しないものとする。ただし、研究費については、やむを得ない事由により本製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。
- 9 甲は、支払われた研究費及び必要検査等経費に不足が生じた場合は、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることがある。
- 10 変更契約に伴い研究費及び必要検査等経費に変更が生じた場合の支払方法についても、本条を適用する。
- 11 本製造販売後臨床試験を脱落症例に係る経費については、1症例あたり93,600円（うち消費税額及び地方消費税額6,933円）を別途請求する。

（被験者の健康被害の補償等）

- 第15条 本製造販売後臨床試験に起因して、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する。
- 2 本製造販売後臨床試験に起因して、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あるときは、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 本製造販売後臨床試験に起因して、被験者に健康被害もしくは他の損害が発生し、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、全額乙がこれを負担する。
 - 4 本製造販売後臨床試験に起因して副作用が発生した場合は、医薬品副作用被害救済制度に従い、被験者の救済措置を取るものとする。
 - 5 上記副作用以外で被験者に発生した健康被害により補償責任が生じた場合には、乙がこれを負担する。但し、補償の内治療に要した診療費については、健康保険等による給付を除いた被験者の自己負担分を乙が負担するものとする。
 - 6 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。

（契約の解除）

- 第16条 乙は、甲がGCP省令等、GPSP省令、製造販売後臨床試験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契

