

(製造販売後臨床試験依頼者←→実施医療機関の長)

## 製造販売後臨床試験契約書

※青字の必要としない条項は削除する。

契約書は本院で作成します。

国立大学法人広島大学（以下「甲」という。）と（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（成分記号又はコード）の製造販売後臨床試験（以下「本試験」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

(本試験の内容及び委託)

第1条 本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。

(1) 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番号： \_\_\_\_\_

(2) 製造販売後臨床試験の目的及び内容（対象・投与期間等）： \_\_\_\_\_

(3) 実施医療機関の名称及び所在地

広島大学病院

広島市南区霞一丁目2番3号

(4) 製造販売後臨床試験責任医師：

氏名 (所属 \_\_\_\_\_)

(5) 試験期間

契約締結日 ~ 年 月 日

(6) 目標とする被験者数 例

2 乙は、本試験の実施に係る業務の一部を次の開発業務受託機関に委託する。なお、乙と開発業務受託機関との委受託に関しては、乙と開発業務受託機関との間で別途締結の業務委受託契約書によるものとし、乙は、開発業務受託機関が実施する業務の履行について、甲に対して一切の責任を負うものとする。

(1) 開発業務受託機関の名称及び所在地

名称

所在地

(2) 業務の委託範囲

- ① 製造販売後臨床試験使用薬の交付に関する業務
- ② 本試験のモニタリングに関する業務
- ③ 症例報告書回収及び原資料等の照合に関する業務
- ④ 製造販売後臨床試験使用薬の回収に関する業務
- ⑤ 本試験の終了に関する業務

(本試験の実施)

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（昭和

35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。)、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。)、GCP 省令に関連する通知、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「GPSP 省令」という。)、GPSP 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。))及びヘルシンキ宣言に基づく倫理原則並びに本契約に適用されるすべての関係法令を遵守して、本試験を実施するものとする。

- 2 甲及び乙は、本試験の実施にあたり、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全ての行為は、これを行わないものとする。
- 3 甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、広島大学病院治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)が承認した前条の製造販売後臨床試験実施計画書及びそれに付随する文書を遵守して慎重かつ適正に本試験を実施する。
- 4 甲は、製造販売後臨床試験責任医師に、被験者が本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、被験者に交付させるとともに、当該説明文書に基づいて本試験の内容等を十分に被験者に説明し、本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取得させる。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付させる。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本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させる。
- 5 甲、製造販売後臨床試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。
- 6 甲は、天災その他やむを得ない事由により本試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本試験を中止又は本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、製造販売後臨床試験使用薬について薬機法第 68 条の 10 第 1 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令等に従い、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、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する製造販売後臨床試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るときは、直ちに甲及び乙に通知する。
  - 3 乙は、製造販売後臨床試験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本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するととも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、本試験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会(以下「治験審査委員会」という。)の意見を聴くものとする。
- (1) 本試験の期間が 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 項若しくは同第 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、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) 本試験を中断し、又は中止する場合
  - (2) 本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、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- (1) 本試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
  - (2) 本試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

(製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬の管理等)

第6条 乙は、製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬として市販薬を使用しない場合は、製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、本試験の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。なお、盲検状態にする必要がある場合は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬とする。

- 2 甲は、前項により乙から受領した製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬を本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又は製造販売後臨床試験使用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。
- 4 本試験において、製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬に市販薬を使用する場合には、前三項の限りではない。

(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、乙又は乙が指定する者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の調査に協力し、その求めに応じ、GCP 省令第 2 条第 10 項に定める原資料等の本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、自己の秘密保持と同様の義務を課すものとする。

(症例報告書の提出)

第8条 製造販売後臨床試験責任医師は、本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及び乙作成の手順書に従って、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又は修正にあたって、製造販売後臨床試験責任医師は、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 甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、本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。また、甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験分担医師若しくは製造販売後臨床試験協力者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。
- 2 甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、本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。ただし、乙は、正当な理由なく、当該承諾を拒否してはならない。
  - 3 乙は、本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際、甲からの情報であることを特定して利用する場合には、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。

(物品の貸与等)

- 第11条 乙は、別紙に掲げる貸与物品及び消耗機材（以下「提供物品」という。）を本試験に必要な期間、無償で貸与する。
- 2 甲は、提供物品を本試験の実施の目的にのみ利用することとし、提供物品の貸与を受ける期間、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 提供物品の搬入、据付け及び本試験期間中のメンテナンスに要する経費は、乙が負担する。
  - 4 提供物品に故障その他の理由により修理が必要となったときは、甲は、速やかにその旨を乙に通知するものとし、乙は、乙の負担において当該修理を行うものとする。ただし、甲の責に帰すべき事由により修理が必要となったときは、甲の負担により乙が修理を行うものとする。
  - 5 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、甲が被った損害を賠償するものとする。
  - 6 甲は、本試験を終了したときは、費消した消耗機材を除き、提供物品を本試験終了時点の状態乙に返還する。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 甲及び乙は、それぞれの既存の発明及び技術は各自に帰属するものであり、本契約により影響を受けないものであることを確認する。
- 2 本治験によって得られる成果（知的財産を含む）のうち、本治験が目的とする成果は全て乙（乙に代わって正式に当該成果を承継し得る者を含む）に帰属するものとし、当該成果以上の成果については、甲乙協議の上、その帰属等を決定するものとする。

(記録等の保存)

- 第13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、被験薬に係る医薬品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、本試験終了時に甲乙協議して決定し定めるものとする。
  - 3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP 省令等及び薬機法施行規則第101条で規定する期間とする。

- 4 乙は、被験薬に係る医薬品の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。

(本試験に係る費用及びその支払方法等)

第14条 本試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、別途覚書に定めるものとする。

- 2 甲は、乙が、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い、自ら策定した指針に基づき、本治験に関して乙が甲に支払う費用に関する情報をホームページ等により情報公開することに同意する。

(被験者の健康被害の補償等)

第15条 本試験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を乙に報告する。

- 2 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図るものとする。
- 3 本試験に起因して、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。
- 4 本試験に起因して、被験者に健康被害若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。
- 5 市販薬を使用した製造販売後臨床試験であって、本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。
- 6 前項の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。ただし、補償のうち治療に要した診療費は、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。
- 7 被験者の健康被害に対する賠償責任及び補償責任の履行措置として、乙は予め保険その他の必要な措置をとるものとする。

(契約の終了及び解除)

第16条 本契約期間の満了以前に、製造販売後臨床試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、本契約を終了することができる。

- 2 乙は、甲がGCP省令等及び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製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。
- 3 甲は、GCP省令第31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、本試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。
- 4 前二項又は第18条第4項のいずれか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製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬を、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11条第1項により乙から貸与を受けた提供物品を同条第6項に従い返還する。また、製造販売後臨床試験責任医師は、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本試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 本契約が終了又は解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第13条、第15条(第7項を除く。)、第17条及び第19条の規定はなお有効に存続する。

(個人情報の取扱い)

第17条 乙は、甲から取得した情報に個人情報（以下「個人情報」という。）が含まれる場合、個人情報の保護に関する法律及びその関係法令等を遵守し、善良なる管理者の注意義務をもって取り扱うものとし、個人情報保護に必要かつ適切な管理を行うための合理的な安全対策を講じるものとする。

2 乙は、個人情報を第三者に漏洩してはならない。また、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。

（反社会的勢力の排除）

第18条 甲及び乙は、次の各号を相手方に対して相互に保証する。

(1) 自己の役員等（役員若しくは代表者又は理事、その他これと同等の責任を有するものをいう。以下、本項において同じ。）が、暴力団、暴力団準構成員、暴力団関係企業若しくは団体又はその他の反社会的勢力（以下、本項において「反社会的勢力」という。）でないこと。

(2) 反社会的勢力が経営又は運営に実質的に関与していないこと。

(3) 自己の役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、反社会的勢力を利用しないこと。

(4) 自己の役員等が、反社会的勢力に対して資金等を供給し、又は便宜を供与する等直接的又は積極的に反社会的勢力の維持又は運営に協力し、又は関与していないこと。なお、通常の診療行為はこれに含まれないものとする。

(5) 自己の役員等が、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しないこと。

2 甲及び乙は、自らが前項に違反し、又はそのおそれがあることが判明した場合には、直ちに相手方にその旨を通知しなければならないものとする。

3 甲及び乙は、互いに、相手方による反社会的勢力との関係の有無に関する調査に協力し、相手方から求められた事項については、客観的、合理的なものである限り、これに応じなければならないものとする。

4 甲及び乙は、相手方が前三項に違反したときは、直ちに本契約を解除することができる。

5 前項による解除権の行使は、解除者による相手方に対する損害賠償の請求を妨げない。また、解除者は、解除権の行使により相手方に生じた損害を賠償する責を負わない。

（訴訟等）

第19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、国立大学法人広島大学所在地を管轄区域とする広島地方裁判所とする。

（本契約の変更）

第20条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第21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。



別紙 貸与物品及び消耗機材一覧

(1) 貸与物品

品名	規格	数量	備考

(2) 消耗機材

品名	規格	数量	備考