製造販売後臨床試験契約書

　受託者 地方独立行政法人堺市立病院機構堺市立総合医療センター（以下「甲」という。）と委託者　○○○○○株式会社（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関○○○○○株式会社（以下「丙」という。）とは、被験薬○○○○○の製造販売後臨床試験（以下「本試験」という。）の実施について、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本試験の内容）

第１条　甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施する。

（１）　製造販売後臨床試験課題名

（２）　製造販売後臨床試験実施計画書番号

1. 製造販売後臨床試験の内容

（４）　契約期間　 契約締結日から西暦　　　　年　　　月　　　日まで

（５）　製造販売後臨床試験責任医師 （氏名）

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第２条　丙は、乙の委託により本試験に係る次の業務を実施する。

（１）　製造販売後臨床試験薬の交付に関する業務

（２）　製造販売後臨床試験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の照合に関する業務

（４）　製造販売後臨床試験薬の回収に関する業務

（５）　製造販売後臨床試験の終了に関する業務

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

（製造販売後臨床試験の実施）

第３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（以下、医薬品医療機器等法という。）、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令、ＧＣＰ省令に関連する通知、ＧＰＳＰ省令、ＧＰＳＰ省令に関連する通知、及びこれらに類する規定（以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）を遵守して、本試験を実施するものとする。

２　甲、乙及び丙は、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、本試験により知り得た被験者の個人情報については、個人情報保護法を遵守してこれを厳重に取扱い、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すべての行為は、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、本試験の製造販売後臨床試験実施計画書及び本試験に関連する国内外の関係法令等を遵守して慎重かつ適正に本試験を実施するものとする。

４　製造販売後臨床試験責任医師は、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、被験者に交付するとともに、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するものとする。

５　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。

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、本試験の中止又は契約期間の延長をすることができる。

（副作用情報等）

第４条　乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第７７条の４の２に規定する事項を知ったときは、ＧＣＰ省令第２０条第２項及び第３項に従い、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、被験薬及び本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たときは、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、その他製造販売後臨床試験を適正に実施する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、必要に応じ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５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、治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年を越える場合

（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６条　乙は、本製造販売後臨床試験を中断又は中止するときは、その理由を添えて速やかに甲に文書で通知する。

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の管理）

第７条　乙は、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製造販売後臨床試験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、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８条　甲は、乙及び丙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、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　乙及び丙は、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。

（症例報告書の提出）

第９条　甲は、本試験を実施した結果について、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）

第１０条　甲は、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。

２　甲は、本試験により得られた情報を、専門の学会等外部に公表する場合には、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。

（知的財産権の帰属）

第１１条　本試験を実施した結果、知的財産権が新たに生じた場合は、当該知的財産権を受ける権利は、原則として乙に帰属するものとする。なお、製造販売後臨床試験責任医師より当該知的財産権に対する申し出があった場合は、甲乙協議のうえ適切に定めるものとする。

（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、被検薬の再審査又は再評価が終了するまでの期間とする。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）

第１３条　本試験に係る費用及びその支払方法については、別途締結する「製造販売後臨床試験の費用に関する覚書」に定めるものとする。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１４条　乙は、予め甲に対し、別紙１に掲げる本試験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２ 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、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・供用し、本試験の終了後、費消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、研究費により購入した物品等については、本試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研究用試料等が滅失し又は毀損したことにより、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よる場合を除き、甲は賠償の責任を負わないものとする。

（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健康被害が発生し、補償責任が発生した場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の補償責任は乙が負担するものとする。

２　乙は、予め本試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の必要な措置を講じておくものとする。

３　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。

４　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。

５　本試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。

６　その他本試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。

７　甲は裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

（契約の解除）

第１６条　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。

２　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。

３　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、本契約を解除することができる。

４　乙が、第１３条に定める費用を所定の期日までに支払わないときは、本契約は解除できるものとし、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。

５　前四項のいずれかに基づき本契約が解除された場合、甲は第７条第１項により乙から受領した試験薬を、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９条に従い、契約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。

６　本契約が解除された場合であっても、第４条第２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。

（その他）

第１７条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

２　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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

　本契約締結の証として、本書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を保有する。

　　西暦　　　　 年 　 月 　 日

　　　　 　 　　 （甲）　所在地 大阪府堺市西区家原寺町１丁１番１号

　　　　　 　 　　　　　　　　　 名称　　　地方独立行政法人堺市立病院機構

 　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　 堺市立総合医療センター

 　 　 　　　代表者 院長　　　大里　浩樹　　　　　印

 　　　　　 （乙） 所在地

　　　　　 　 　　　　　　　　　 名称

 　 　 　　　代表者 　　　　印

 　　　　　 （丙） 所在地

　　　　　 　 　　　　　　　　　 名称

 　 　 　　　代表者 　　　　印

別紙１　　研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品等（第１４条第１項関係）

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