（施設書式2）

製造販売後臨床試験契約書

医療法人　薫風会　佐野病院（以下、甲という）と*（製造販売後臨床試験依頼者名）*（以下、乙という）とは、被験薬*（被験薬名）*の製造販売後臨床試験（以下、本試験という）の実施に際し、

（１）乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本試験の実施に必要な情報を提供するとともに、製造販売後臨床試験責任医師の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本試験に関連する書類を作成・提出し、

（２）甲は、「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）第２７条に基づいて設置された製造販売後臨床試験審査委員会（以下、製造販売後臨床試験審査委員会という）で、本試験の倫理的・科学的妥当性及び本試験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び製造販売後臨床試験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第　１　条（本試験の内容及び委託）

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。

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内容（対象・投与期間等）：

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

製造販売後臨床試験責任医師：

氏名＿＿＿＿＿＿

製造販売後臨床試験期間　：契約締結日～西暦　　年　　月　　日

必要に応じて、以下を追加する。

・製造販売後臨床試験責任医師職名

・製造販売後臨床試験分担医師氏名、職名

・目標とする被験者数

第　２　条（本試験の実施）

甲及び乙は、薬事法、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令、「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）、ＧＣＰ省令及び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）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、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試験を実施する。

④ 甲は、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、本試験への参加又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、非治療的試験を実施する場合、緊急状況下における救命的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 甲の長、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、本試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

⑦ 本試験を実施するに際し、甲は本試験に係る業務の一部を別途締結の試験施設支援業務の委受託に関する契約により　*（試験施設支援機関）*　に委託することとし、乙はこれを承諾する。

第　３　条（副作用情報等）

乙は、本試験において発生した被験薬について薬事法第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項に従い製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

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、試験薬という）について、ＧＣＰ省令第４８条第２項に規定する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、直ちに甲の長及び乙に通知する。

③ 乙は、試験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の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の長に通知し、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。

第　４　条（試験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、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．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、甲の長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 甲の長は、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長の指示又は決定を、製造販売後臨床試験責任医師及び乙に文書で通知する。

第　５　条（試験の中止等）

乙は、本試験を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

② 甲の長は、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試験結果の概要

第　６　条（試験薬の管理等）

乙は、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試験薬を試験にのみ使用する。

③ 甲は、試験薬管理者を選任するものとし、試験薬管理者に、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。

第　７　条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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、原資料等の本試験に関連する全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。

第　８　条（症例報告書の提出）

甲は、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。

第　９　条（機密保持及び試験結果の公表等）

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試験薬に係る再審査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。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 １０ 条 （記録等の保存）

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、少なくとも試験薬の*再審査又は再評価*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省令等及び薬事法施行規則第１０１条で規定する期間とする。

④ 乙は、試験薬に係る*再審査又は再評価*が終了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。

第 １１ 条（本試験に係る費用及びその支払方法） {例示}

本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の合計とする。

１．本試験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本試験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下、研究費という)。

金○○○○○○円　(うち消費税　金○○○円)

２．本試験の実施計画書に規定する検査に要する費用(消費税を含む。以下、検査費という)。

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の規定に基づきこれら費用に消費税率を乗じて得た額とする。

③ 乙は、研究費及び検査費を、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、請求翌月末に一括して支払う。

２．検査費については、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、請求翌月末に支払う。

④ 甲は、前項第２号に係る請求書には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、第３項第２号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。

第 １２ 条（被験者の健康被害の補償）

本試験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行う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。

③ 第１項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本試験をＧＣＰ省令等若しくは製造販売後臨床試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

④ 乙は、あらかじめ、試験に係わ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。

第 １３ 条 （契約の解除）

乙は、甲がＧＣＰ省令等、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製造販売後臨床試験審査委員会が、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 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第６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。

④ 第１項又は第２項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、第７条、第９条、第10条第１項及び第２項、並びに前条第１項ないし第３項の規定はなお有効に存続する。

⑤ 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。

第 １４ 条（本契約の変更）

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。

第 １５ 条 （そ の 他）

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。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上各１通を保有する。

西暦　　年　　月　　日

兵庫県神戸市垂水区清水が丘２丁目５番１号
甲　医療法人　薫風会　佐野病院
院長　佐野　寧　　印

（住所）
乙　（名称）
（代表者）　　印