

(Ver.4.0)

(製造販売後臨床試験依頼者、開発業務受託機関 実施医療機関の長)

整理番号	
区分	2. 製造販売後臨床試験

製造販売後臨床試験契約書

.....(実施医療機関の名称).....(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。)並びに.....(開発業務受託機関の名称).....(以下「丙」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「本製造販売後臨床試験」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製造販売後臨床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製造販売後臨床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」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、本製造販売後臨床試験の倫理的・科学的妥当性及び本製造販売後臨床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、乙及び丙は、本製造販売後臨床試験の実施に関し、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内容(対象・投与期間等)： _____

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：

氏名 _____ (職名 _____)、氏名 _____ (職名 _____)

氏名 _____ (職名 _____)、氏名 _____ (職名 _____)

氏名 _____ (職名 _____)、氏名 _____ (職名 _____)

目標とする被験者数： _____ 例

契約期間：(西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日

(乙が丙に委託した業務の範囲)

第2条 丙は、乙の委託により本製造販売後臨床試験に係る次の業務を実施する。

- (1) 盲検状態にした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との照合に関する業務
- (4) 盲検状態にした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
- (6) その他、必要な業務

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。

(本製造販売後臨床試験の実施)

第3条 甲、乙及び丙は、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP及びGCPに関連する通知(以下これらを総称して「GCP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「GPSP」という。)及びGPSPに関連する通知等(以下これらを総称して「GPSP等」という。)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、乙及び丙は、本製造販売後臨床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、被験者の安全又は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、第1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。
- 4 甲は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、GCP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4条 乙は、被験薬について当該製造販売後臨床試験において薬事法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、その旨を製造販売後臨床試験責任医師、甲の長及び丙に文書で通知する。

- 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ときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
- 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、甲の長及び丙

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5条 甲の長は、次の場合、製造販売後臨床試験を継続して行な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) G C P 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に文書で通知するとともに、丙を通じて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し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて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に文書で通知するとともに、丙を通じて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7条 乙は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を、G C P 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、これを丙を通じて甲に交付する。

2 甲は、前項により丙を通じて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個人情報保護)

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 甲、乙及び丙は、個人情報保護法を遵守するとともに、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個人情報を正当な理由なく、第三者に提供してはならない。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、丙を通じて乙に提出する。

- 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、これを行なうものとする。

(機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)

第10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(丙を通じて開示された資料を含む)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。

(記録等の保存)

第11条 甲及び乙は、GCP等、GPPS等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等、GPPS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、製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査若しくは再評価が終了した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等、GPPS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、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)

第12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の合計額とする。

- (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)。なお、当該経費は、別紙の基準に基づき算定するものとする(以下「研究費等」という。)

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 研究費等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105分の5を乗じて得た額とする。
- 3 乙は、第1項に定める研究費等及び必要検査等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) 研究費等は、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) 必要検査等経費については、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、請求翌月末までに支払う。

- 4 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。
- 5 乙は、必要検査等経費の請求内容について、甲に説明を求めることができる。

(被験者の健康被害の補償等)

第13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、直ちに甲乙丙は協議し、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、被験者に健康被害又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、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。ただし、丙の責に帰すべき場合は丙がこれを負担する。
- 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、補償のうち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、乙及び丙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14条 乙は、甲がGCP等、GSP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。

- 2 甲は、GCP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、本製造販売後臨床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、甲は、第7条第1項により丙を通じて乙から受領した製造販売後臨床試験薬を、同条第3項の手順書に従い、直ちに丙を通じて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製造販売後臨床試験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- 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4条第2項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項並びに前条第1項から第5項の規定はなお有効に存続する。
- 5 甲は、乙が第12条第1項に定める研究費等を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は賠償するものとする。

(本契約の変更)

第15条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

