|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区　分 | ■製造販売後臨床試験　　□医薬品　□医療機器 |

**製造販売後臨床試験契約書**

国立大学法人　信州大学医学部附属病院（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、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。

試験課題名：

試験の内容（対象・投与期間等）：

試験責任医師（試験実施診療科）：

氏名 （診療科名 ）

契約症例数 ： 例　（観察期脱落症例は含まない）

契 約 期 間 ：平成 年（西暦　　年） 月 日～平成 年（西暦　　年） 月 日

提供物品（品名・規格・数量等）

（本試験の実施）

第2条　甲及び乙は、医薬品医療機器等法、同施行令、同施行規則、医薬品GCP省令、医薬品GCP省令に関連する通知、医療機器GCP省令、医療機器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。) 、医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP省令（以下これらを総称して「GPSP省令等」という。）並びにヘルシンキ宣言を遵守して、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、被験者の安全又はプライバシ－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　甲は、前条の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　甲の試験責任医師は、被験者が本試験に参加する前に医薬品GCP省令第51条第1項各号又は医療機器GCP省令第71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、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、本試験を中止し又は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、被験薬又は被験機器の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対し、これを提供する。

2　乙は、被験薬又は被験機器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（施行規則第253条第1項第1号及び第2号に規定するものに限る。）を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬又は被験機器ごとに、当該被験薬又は被験機器に係る、医薬品又は医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び甲に通知する。

3　乙は、前項に規定する事項のうち当該被験薬又は被験機器の添付文書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を試験責任医師及び甲に通知する。

4　乙は、被験薬又は被験機器の品質、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、必要に応じ、試験実施計画書を改訂しなければならない。この場合において、試験実施計画書の改訂について試験責任医師の同意を得なければならない。

5　試験責任医師は、被験薬又は被験機器及び本治験において、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「試験薬」という。）又は被験機器と比較するために用いられる医療機器又は機械器具その他の物質（以下「「対照機器」といい、被験機器及び対照機器を総称して「試験機器」という。）について、GCP省令第48条第2項に規定する治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、又は医療機器GCP省令第68条第2項に規定する治験機器の不具合等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及びその発生のおそれがあると認めたときは、直ちに甲及び乙に通知する。

（試験の継続審査等）

第4条　甲は、次の場合、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)　試験の期間が1年を超える場合

(2)　医薬品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項又は医療機器GCP省令第28条第2項、同第68条第2項又は同第74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、試験責任医師及び乙に文書で通知する。

（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試験成績に関する資料を被験薬又は被験機器に係る再審査・再評価申請書に添付しないことを決定した場合

2　甲は、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試験結果の概要

（試験薬の管理等）

第6条　乙は、被験薬又は被験機器を、医薬品GCP省令第16条、同第17条又は医療機器GCP省令第24条、同第25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被験薬又は被験機器を本試験にのみ使用する。

3　甲は、試験薬管理者又は試験機器管理者を選任するものとし、試験薬管理者又は試験機器管理者に、試験薬又は試験機器の取扱い及び保管・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　本試験において市販品を試験薬又は試験機器として使用する場合は、第6条を適用しない。

（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、その義務を課すものとする。

（症例報告書の提出）

第8条　甲及び試験責任医師は、本試験を実施した結果につき、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・修正に当たっては、甲及び試験責任医師は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密保持及び試験結果の公表等）

第9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又は被験機器の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、当該情報を製品情報概要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10条　甲及び乙は、GCP省令等及びGPSP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省令等及びGPSP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、被験薬又は被験機器に係る、医薬品又は医療機器の再審査又は再評価が終了する日までとする。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、被験薬又は被験機器に係る再審査又は再評価の結果通知を受けた場合、再審査又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11条　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額とする。

(1)　本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は「製造販売後臨床試験経費算定書（初回契約分）」のとおりとする。

　②研究費のうち、年度更新時に算定する経費は「製造販売後臨床試験経費算定書（年度更新分）」のとおりとする。

　③研究費のうち、症例単位で算定する経費は「製造販売後臨床試験経費算定書（症例分）」のとおりとする。

　④研究費のうち、観察期脱落症例に係る経費は「製造販売後臨床試験経費算定書（観察期脱落症例分）」のとおりとする。

2　研究費に係る消費税は、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の規定に基づき得た額とする。

3　乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書に基づき、請求書の指定する期限までに甲の指定する口座へ支払う。研究費の詳細な請求方法については、甲の定める「国立大学法人信州大学医学部附属病院試験等経費算定基準」に従うものとする。

4　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、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5パーセントの割合で計算した延滞金を甲に支払わなければならない。

5　甲は、乙が納付した研究費を返還しないものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第12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、甲は速やかに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。

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　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。

4　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、健康被害の発生時期に拘わらず、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。

5　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、その補償責任は乙が負担する。

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、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。

7　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。

（契約の解除）

第13条　乙は、甲がGCP省令等、GPSP省令等、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、甲に通知することにより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項及び第2項、医療機器GCP省令第50条第1項及び第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、乙に通知することにより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、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　前三項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試験薬又は試験機器を、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。

5　第1項から第3項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第5項、第7条、第9条、第10条第1項、第2項及び第4項、第12条、第14条並びに第15条の規定はなお有効に存続する。

6　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。

7　第1項から第3項のいずれかに基づき本契約が解除された場合において、当該解除時点までに甲が実施した試験に係る費用については、甲乙協議のうえ調整するものとする。

（研究費等により取得した設備等の帰属）

第14条　研究費等により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

（知的財産権の帰属）

第15条　本治験の結果生じた知的財産権の帰属は、当該知的財産権に対するそれぞれの貢献度に応じ甲乙協議の上決定する。なお、甲は、当該知的財産権を自己が行う臨床試験及び教育、研究目的のために、無償で実施できるものとする。

（訴訟等）

第16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、国立大学法人信州大学所在地を管轄区域とする長野地方裁判所とする。

（指示決定通知等）

第17条　本契約第2条およびこれに関する条項に則り、本試験を実施する際の指示決定通知等は試験実施医療機関の長が発するものとする。

（本契約の変更）

第18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19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。

2　甲及び試験責任医師は、本契約の履行を妨げる利益相反がなく、本契約の履行が第三者との契約を侵害しないことを大学に設置されている利益相反マネジメント委員会にて確認する。なお、当該委員会の承認が得られない場合には、これを乙に通知するものとする。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、甲乙1通を保有する。

平成 年（西暦　　年） 月 日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 長野県松本市旭３－１－１

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲 国立大学法人　信州大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　分任契約担当役

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　医学部附属病院長　　　本 田　孝 行

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙