|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

**製造販売後臨床試験契約書（再生医療等製品）**

国立大学法人信州大学（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。

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№：

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（実施診療科）：　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　）

契約症例数：　　　　　　　　　例　（観察期脱落症例は含まない）

契約期間：　契約締結日　～　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、再生医療等製品ＧＣＰ省令及び再生医療等ＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「再生医療等製品ＧＣＰ省令等」という。）、医薬品ＧＰＳＰ省令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　甲の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再生医療等製品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、再生医療等製品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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等、医薬品ＧＰＳＰ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。

（不具合情報等）

第３条　乙は、被験製品並びに被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等（以下、「製造販売後臨床試験使用製品」という。）について、医薬品医療機器等法第６８条の１０に規定する事項、その他の本試験を適正に行うために必要な事項を知ったときは、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に従って、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、製造販売後臨床試験使用製品について、再生医療等製品ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する製造販売後臨床試験使用製品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製品の品質、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、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）再生医療等製品ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３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製品に係る再審査・再評価申請書に添付しないことを決定した場合

２　甲は、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製品又は製造販売後臨床試験使用製品の管理等）

第６条　乙は、製造販売後臨床試験使用製品を、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２４条及び第２５条の規定に従って管理し、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使用製品を本試験にのみ使用する。

３　甲は、製造販売後臨床試験製品管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験製品管理者に、再生医療等製品ＧＣＰ省令第２４条及び第２５条の規定に基づき交付された製造販売後臨床試験使用製品の取扱い及び保管・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国内外の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製品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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等及び再生医療等製品ＧＰＳＰ省令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、それぞれの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、少なくとも被験製品に係る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、再生医療等製品ＧＣＰ省令等、再生医療等製品ＧＰＳＰ省令及び医薬品医療機器等法施行規則第１３７条の６７で規定する期間とする。

４　乙は、被験製品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（本項第２号で規定）及び被験者負担軽減費（本項第３号で規定）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。）。なお、本試験における研究費は、「国立大学法人信州大学医学部附属病院治験経費算定基準」のとおりとする。

（２）本試験に係る診療に要する経費のうち、本試験の適切な評価に必要とする検査等の経費（以下、「必要検査等経費」という。）。なお、本試験における必要検査等経費は、以下のものとし、甲は、診療報酬請求と同様の計算（診療報酬点数１点につき１０円）により算定し、原則、健康保険等からの給付を除く医療費被験者自己負担額を診療月毎に乙に請求するものとする。

①　検査・画像診断に係る費用（検査・画像診断で使われる薬剤及び病理診断を含む）。

②　次に規定する医薬品の薬剤料、またその投薬・注射に係る費用。

・

・

③　処置・手術費用。

④　製造販売後臨床試験実施計画書に規定された検査等の入院で、入院期間中に発生したすべての費用（病衣代、差額ベッド代は含まない）。

（３）本試験に参加する被験者の負担を軽減するための経費（以下「負担軽減費」という。）。なお、本試験における負担軽減費は、以下のものとし、本試験期間を通じて甲が被験者に支払い、甲がそれを立て替え乙に請求するものとする。

①　負担軽減費の支給対象期間は、同意取得日から最終観察日までとする。

②　製造販売後臨床試験実施計画書に規定された本試験のための来院１回あたり７，０００円。ただし、同意取得のみの来院は対象外。

③　有害事象の評価を目的として発生する規定外の来院及び有害事象の追跡調査のための来院１回あたり７，０００円。

④　本試験のための入院の場合は、１入退院あたり７，０００円。

２　研究費、必要検査等経費及び負担軽減費に係る消費税は、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、必要検査等経費及び負担軽減費を甲の発行する請求書に基づき、請求書の発行日の翌日から起算して２０日以内に甲の指定する口座へ支払う。研究費及び負担軽減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治験経費算定基準」に従うものとする。

４　甲は、必要検査等経費に係る請求書に、実施した検査・画像診断、投薬・注射、処置・手術等の内容を添付するものとする。

５　乙が、第１項に定める研究費、必要検査等経費及び負担軽減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、別に定める信州大学債権管理事務取扱細則（平成１６年４月１日国立大学法人信州大学細則第１９号）に基づき、支払期日の翌日から支払日までの日数に応じた延滞金を甲に支払わなければならない。

６　甲は、乙が納付した研究費、必要検査等経費及び負担軽減費を返還しないものとする。

（提供物品等の搬入等）

第１２条 第１条第１項に掲げる提供物品等（以下「提供物品等」という。）の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

２ 甲は、乙から受け入れた提供物品等について、その据付完了の時から返還に係る作業が開始される時まで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。

（被験者の健康被害の補償等）

第１３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う。

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、製造販売後臨床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１４条　乙は、甲が再生医療等製品ＧＣＰ省令等、再生医療等製品ＧＰＳＰ省令、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、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、再生医療等製品ＧＣＰ省令第５０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、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、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　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、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使用製品を、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２項、第７条、第９条、第１０条第１項、第２項及び第４項、第１３条、第１５条、第１６条並びに第２０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製造販売後臨床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１５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１６条　本試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１７条　本契約に関する訴えの管轄は、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（指示決定通知等）

第１８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製造販売後臨床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１９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。

（透明性のガイドライン）

第２０条　甲は、本契約に基づき乙より支払われた研究費につき、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って、乙が公開する以下の情報について同意する。なお、公開時期については乙の会計年度に基づくものとする。

（１）甲の名称

（２）乙が甲に支払った年間の研究費及び件数

２　乙は、国立大学附属病院長会議策定の「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」に基づき、甲が実施した本試験に関する以下の情報を、甲のホームページを通じて一般に公開することにつき、予め同意するものとする。

（１）乙の名称

（２）甲が乙から受け入れた各区分における年間の合計件数及び合計金額等

※詳細については、国立大学附属病院長会議ホームページの「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」を参照のこと。

（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。

２　甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、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。

西暦　　　　　年　　　　　月　　　　　日

甲　長野県松本市旭三丁目１番１号

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　花 岡　正 幸　　　　印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印