|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式24 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | ■製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**製造販売後臨床試験契約書**

　国立大学法人高知大学分任契約担当役　医学部附属病院長　　　　　（以下「甲」という。）と

（以下「乙」という。）とは、高知大学医学部附属病院（高知県南国市岡豊町小蓮185-1）において行う被験薬　　　　　　　　　　　　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、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目的及び内容（対象・投与期間等）

目標とする被験者数：　　　　　　　　例

製造販売後臨床試験責任医師：
氏名　　　　　　　　　　（所属　　　　　　　 ）

契約期間：西暦　　　　年 月 日～西暦　　　　年 月 日

（本製造販売後臨床試験の実施）

第２条　甲及び乙は、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省令及び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。）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省令」という。）及びヘルシンキ宣言を遵守して、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製造販売後臨床試験を実施する。

３　甲の製造販売後臨床試験責任医師は、被験者が本製造販売後臨床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省令等に基づき同意を取得するものとする。

４　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。

５　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３条　乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下、「製造販売後臨床試験使用薬」という。）について医薬品医療機器等法第68条の10に規定する事項を知ったときは、直ちに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薬について、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、製造販売後臨床試験使用薬の品質、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及び甲に通知し、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４条　甲は、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)　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)　本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合

(2)　本製造販売後臨床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薬に係る再審査又は再評価申請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使用薬の管理等）

第６条　乙は、盲検状態にした製造販売後臨床試験使用薬を、ＧＣＰ省令第16条及び第17条の規定に従って製造又は管理し、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盲検状態にした製造販売後臨床試験使用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使用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７条　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　乙は、正当な理由なく、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、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９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10条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等、ＧＰＳＰ省令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省令等、ＧＰＳＰ省令の定めに従い、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省令等、ＧＰＳＰ省令及び医薬品医療機器等法施行規則第101条に変更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11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。以下「研究費」という。)
①研究費のうち、初回契約時及び年度更新時に契約単位で算定する経費（審査及び運営等に係る経費：年度あたり単価）

初年度（契約締結時）：金　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む。）

二年目以降：金　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む。）

　　②研究費のうち、発生状況に応じて契約単位で算定する経費

　　　　甲が発生状況に応じて乙に請求する額

　③研究費のうち、症例単位で算定する経費（症例実施に係る経費：１症例あたり単価）

金　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む。）

　　（内訳）

　　　・Ⅰ期（　　　　　　　　　　～　　　　　　　　　　）

　　　　　　％：金　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む。）

　　　・Ⅱ期（　　　　　　　　　　～　　　　　　　　　　）

　　　　　　％：金　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む。）

　　　・Ⅲ期（　　　　　　　　　　～　　　　　　　　　　）

　　　　　　％：金　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む。）

 (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

　　なお、詳細は、別途定める「被験者への支払いに関する資料」に従うものとする。

２　前項第１号に定める経費の算定及び請求方法については、次の各号に掲げるもののほか、甲の定める「高知大学医学部附属病院治験等経費算定要領」（以下「算定要領」という。）に従うものとする。

(1)　前項第１号に定める経費のうち症例単位で算定する経費（症例実施に係る経費）の請求時期は以下のとおりとする。

・Ⅰ期：製造販売後臨床試験使用薬投与開始時点（Ⅰ期に入った時点）

・Ⅱ期：　　　　　　　　　　　　　　　　時点（Ⅱ期に入った時点）

・Ⅲ期：　　　　　　　　　　　　　　　　時点（Ⅲ期に入った時点）

(2)　被験者負担軽減経費については、算定要領及び別途定める「被験者への支払いに関する資料」に従うものとする。

３　本製造販売後臨床試験の観察期脱落症例に係る経費、重篤な有害事象の対応に係る経費、生存調査対応費及び画像提供費については、算定要領により算出した経費を別途請求するものとする。

４　研究費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110分の10を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準ずるものとする。

５　乙は、第１項に定める研究費及び必要検査等経費を次の各号に定める方法により国立大学法人高知大学分任出納役の発する請求書により支払うものとする。

　(1)　研究費は、国立大学法人高知大学分任出納役の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払う。

　(2)　必要検査等経費については、毎診療月分につき、その翌月に国立大学法人高知大学分任出納役が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払う。

６　甲は、乙が納付した研究費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。

７　甲は、乙が納付した研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させるものとする。

８　研究費により取得した備品等は、甲に帰属するものとする。

９　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。

１０　乙は、必要検査等経費の請求内容について、説明を求めることができる。

１１　乙が、第１項に定める研究費を請求書に記載する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第12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、被験者に健康被害若しく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、全額乙がこれを負担する。

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。ただし、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13条　乙は、甲がＧＣＰ省令等、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、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　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　前３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盲検状態にした製造販売後臨床試験使用薬を、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、乙に提出する。

５　第１項、第２項又は第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項及び第２項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

６　再審査又は再評価に係る製造販売後臨床試験において、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。

（訴訟等）

第14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、高知大学医学部附属病院所在地を管轄区域とする高知地方裁判所とする。

（その他）

第15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。

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、甲乙各１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

 （住　所）高知県南国市岡豊町小蓮

甲 （名　称）国立大学法人高知大学分任契約担当役

 （代表者）医学部附属病院長　　　　　　　　　　　印

 （住　所）

乙 （名　称）

 （代表者） 　　　　　 印