

製造販売後臨床試験契約書

甲：成田赤十字病院

乙：（製造販売後臨床試験依頼者）

(製造販売後臨床試験依頼者←→実施医療機関の長)

製 造 販 売 後 臨 床 試 験 契 約 書

成田赤十字病院 (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号及び関係省令、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、甲と乙とは、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

(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、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「GPS省令」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 甲及び乙は、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、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、同意文書の写し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の中止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。
 - 7 本製造販売後臨床試験を実施するに際し、甲は本製造販売後臨床試験に係る業務の一部を別途締結の製造販売後臨床試験施設支援業務の委委託に関する契約により(製造販売後臨床試験施設支援機関)に委託することとし、乙はこれを承諾する。

(副作用情報等)

- 第3条 乙は、被験薬について医薬品、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第80条の2第6項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、その旨を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、製造販売後臨床試験薬という)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るときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
 - 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及び製造販売後臨床試験薬概要書の改訂そ

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 甲の長は、次の場合、本製造販売後臨床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) 本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。

(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、速やかに甲の長に文書で通知する。

- (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書に添付しないことを決定した場合

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

(製造販売後臨床試験薬の管理等)

第6条 乙は、製造販売後臨床試験薬を、GCP省令第16条及び第17条の規定に従って製造し、本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、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ても、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・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(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医薬品の再審査及び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、GPS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、GPS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、少なくとも被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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、GPS省令及び医薬品、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) (別途覚書を締結する事でも可能とする)

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、本製造販売後臨床試験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む)とし、当該費用は、別に定める基準に従い算定されるものとする(以下、研究費という)。

2 研究費に係る消費税額は、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、研究費を、甲の発行する請求書に基づき甲の指定する口座に請求翌月末に一括して支払う。

(被験者の健康被害の補償)

第12条 本製造販売後臨床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、甲が本製造販売後臨床試験を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、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。

(契約の解除)

第13条 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 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。

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。

(情報公開に関する事項)

第14条 甲は、乙が日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い、乙が甲へ支払った研究費につき、甲の名称・支払件数・研究費の額を情報公開することに同意する。

(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16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、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

千葉県成田市飯田町90番地1
甲 成田赤十字病院
院長 青墳 信之 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印