製造販売後臨床試験委託契約書

　東海大学医学部付属八王子病院（ 以下、「甲」という ）における　　　　　　　　　　　　　 の委託臨床試験（ 以下「本製造販売後臨床試験」という ）の実施について、甲と　　 　　　 　　　　 　　　 （以下、「乙」という）との間で以下のとおり契約（以下、「本契約」という）する。

ただし、乙が本製造販売後臨床試験に係わる業務の全部又は一部を開発業務受託機関　　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「丙」という)に委託している場合は、当該委託業務に係る乙、丙間の契約書の写しを添付し、甲、乙及び丙との間で契約するものを本契約とする。

　尚、本製造販売後臨床試験責任医師はこの契約内容を確認した上で、各条を遵守し製造販売後臨床試験を実施する。

第１条（本製造販売後臨床試験の委受託）

　 甲の定める規程にもとづき、乙は次の　　　　　　　　　　　　　の製造販売後臨床試験を甲に委託し、甲は乙からこれを受託する。

 　（1）課題名：

 （2）目的及び実施概要（120字以内）：

 （3）実施期間：西暦　　　 年　　　 月　　　 日より　西暦　　　 年　　　 月　　　 日 まで

 （4）製造販売後臨床試験実施診療科：

 （5）製造販売後臨床試験責任医師：

第２条（経費）

 本製造販売後臨床試験の実施に伴い乙から甲へ支払われる経費は、次の各号の合計とする。ただし、消費税は別途支払うものとする。

（1）委託研究費及び事務経費等

乙から甲へ支払われる委託研究費及び事務経費等は、原則として社団法人日本私立医科大学協会が定める治験費用に関する医薬品または医療機器ガイドラインのポイント数を参考に算出するものとし、別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）を締結する。

 （2）製造販売後臨床試験協力者（治験コーディネーター・事務要員等）に係る費用

別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）で定める。

（3）モニタリング及び監査に係る経費

別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）で定める。

 （4）製造販売後臨床試験審査に係る費用

　　別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）で定める。

　 （5）第1号から第4号を除く「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）別表1･2記載の費用

 　（6）製造販売後臨床試験実施中に要する経費の内、保険給付の対象とならない経費

　２ 前項第6号については、製造販売後臨床試験申請時に乙より提出された資料を基に甲は乙に請求するものとする。

尚、必要に応じ別途覚書を締結する。

　３ 第1項第6号及び第7号については、保険点数１点につき15円として算定する。ただし、保険点数が設定されていない費用等については、甲の規定により算定する。

　４ 本条に基づき乙から甲へ支払われた費用について、原則、甲は乙に返金しないものとする。

第３条（ＧＣＰ等の遵守）

　　甲並びに乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)は製造販売後臨床試験の実施にあたり、「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」「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令」「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」及び関連通知等、並びに医薬品にあっては、厚生労働省の定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品ＧＣＰ）及び「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」（医薬品ＧＰＳＰ）を、医療機器にあっては、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器ＧＣＰ）及び「医療機器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」（医療機器ＧＰＳＰ）（以下、「GCP等」という）を遵守するものとする。

第４条（通知）

　　ＧＣＰ等に従い､甲並びに乙は次の各号を含む報告義務のある事項について、所定の書式又は文書をもって、適切な時期に該当する相手に通知する。

 （1）医薬品GCP第20条第2項及び第3項、第24条第2項及び第3項、第32条第6項、第40条第3項及び第4項、第48条第2項に規定の通知

 （2）医療機器GCP第28条第2項及び第3項、第32条第2項及び第3項、第51条第6項、第60条第3項及び第4項、第68条第2項に規定の通知

第５条（製造販売後臨床試験実施計画書）

 「製造販売後臨床試験実施計画書」とは、乙が作成し、第1条第1項第5号の責任医師がその内容と遵守について合意したもので、甲の治験審査委員会で承認を得たものをいう。

第６条（製造販売後臨床試験の実施）

 　甲は、前条の「製造販売後臨床試験実施計画書」に基づき慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。また、症例終了後、速やかに「製造販売後臨床試験実施計画書」に従って症例報告書を作成し、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙又は丙)は、速やかに症例報告書を回収する。

　２ 甲は、本製造販売後臨床試験実施過程において、被験薬・被験医療機器に起因する好ましくない作用等の発生、または発生の可能性があると判断した場合は、速やかに適切な医学的処置を講ずるとともに、必要に応じ当該被験者の製造販売後臨床試験継続及び本製造販売後臨床試験の中止または中断等を検討し、その内容を文書で乙に報告する。

３ 前項の原因等の究明にあたっては、甲及び乙互いに協力するものとする。

 ４ 乙は、他の施設で、本製造販売後臨床試験実施中に重篤で予測できない副作用又不具合等の有害事象の発現を知ったときは、直ちに甲に連絡する。

第７条（被験者の保護）

　　甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、本製造販売後臨床試験の実施にあたり、被験者の人権及び福祉を十分に考慮し、製造販売後臨床試験内容等の十分な説明のもと被験者の自由意思による同意を文書で得るものとする。また、被験者の安全性並びにプライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為は、同意の有無に係わらずこれを行わないものとする。

　２ 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難な場合は、代諾者より同意を文書で得るものとする。

 ３ 甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、前項を随時確認するものとする。

第８条（製造販売後臨床試験薬・製造販売後臨床試験機器の管理等）

甲は、乙より提供の製造販売後臨床試験薬･製造販売後臨床試験機器等を本製造販売後臨床試験以外に使用しないものとする。

２ 甲は、乙より製造販売後臨床試験薬・製造販売後臨床試験機器等が提供される場合は、製造販売後臨床試験薬・製造販売後臨床試験機器管理者を定め、保管、管理等を乙の作成した管理に関する手順書に従い適切に管理する。

３ 乙が甲に製造販売後臨床試験薬・製造販売後臨床試験機器等を提供した場合、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙又は丙)は、製造販売後臨床試験終了後、当該試験の製造販売後臨床試験薬・製造販売後臨床試験機器等を速やかに回収する。

第９条（記録等の保存）

　　 甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、ＧＣＰ等に定められた各種記録及び生データ等について保存責任者を定め、適切な条件のもと、ＧＣＰ等で定められた期間保存する。

　２ 前項の保存期間を超える記録等の保存が必要な場合は次のとおりとする。

　 （1）本契約中に、別途「臨床試験費用に関する覚書」（様式別紙第18）で必用な保存期間及び費用等を定めた上で、前項と同条件で記録等を保存するものとする。

　 （2）前項の保存終了日前に、延長する保存期間及び必要な費用等を別途覚書で定めるものとする。

３ 乙は、第1項又は前項で定める記録等の保存期間の終了を遅滞なく文書で甲に通知するものとする。

第１０条（記録等の閲覧）

　　甲は、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)によるモニタリング並びに監査、治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、製造販売後臨床試験に関する記録を直接閲覧に供しなければならない。

 ２ 直接閲覧を供された者は、これにより知り得た情報及び秘密並びに被験者の個人情報に係わる事項を漏洩してはならない。

第１１条（補償）

乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)は、あらかじめ第６条第２項の事例発生等に備え、保険その他の必要な措置を講じておくものとし、甲乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、甲乙及び丙)は過失の有無にかかわらず協力し、被験者等の損失を適切に補償するものとする。

 ２ 第６条第２項の事例発生の結果、被験者等に対する補償責任または賠償責任が生じた場合、当該事例解決に要する一切の費用は乙の負担とする。ただし、次の場合を除く。

　（1）当該事例発生が当該被験者の原疾患または合併症により生じた事、又は甲の故意や当該事例の誘因となった重大な過失等、甲の責に帰すべき事由により生じたとする合理性がある場合

　（2）乙が被験者又は甲の責に帰すべき事由により生じた事を証明し得る場合

 ３ 前項の事例解決における被験者等との和解は、裁判上、裁判外を問わず甲乙間の事前協議事項とする。

第１２条（機密保全）

　 甲及び乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)は、本製造販売後臨床試験実施に伴い知り得た研究開発に係る情報、及び相互に開示された資料その他の情報を第三者に漏洩してはならない。

　２ 前項の資料、情報に関する取扱いについて、甲及び乙は協議の上決定するものとする。尚、必要に応じ甲乙間でその取扱いを文書により確認するものとする。

第１３条（発表）

　 甲が本製造販売後臨床試験の実施に伴い得られた結果を学会等に学術目的で公表する場合は、乙と事前協議の上その手続き等を決定するものとする。

 ２ 乙は、甲に帰属する機密及び被験者の個人情報を除き、本製造販売後臨床試験の実施に伴い得られた結果の一部または全部を、被験薬または被験医療機器の再審査または再評価申請に使用することができる。

 ３ 乙は、本製造販売後臨床試験の実施に伴い得られた結果を、商業用宣伝資料として使用する場合は、甲と事前協議の上その手続き等を決定するものとする。

 ４ 甲並びに乙は、前項に定めるもののほか、本製造販売後臨床試験結果の概要が厚生労働省において情報公開される事を了承する。

第１４条（知的所有権の帰属）

 　本製造販売後臨床試験実施に伴い発生する特許権・登録実用新案権・登録意匠権及び特許若しくは登録を受ける権利は乙に帰属するものとする。

第１５条（再契約）

　　本製造販売後臨床試験実施に際し、その実施期間中に「治験に関する変更申請書」（治験の依頼等に関する統一書式10）が提出され、第1条第1項第３号又は第５号が変更される場合は、本契約書を再作成するものとする。

２ 前項規定により本契約書を再作成する場合は、当該契約書の末尾に変更項目をただし書きするものとする。

第１６条（契約期間及び契約の終了・解除）

本契約は、契約締結日または第１条第1項第3号開始日のどちらか遅い日から、第１条第1項第3号の期間を経過した日、又は「治験終了(中止・中断)報告書」（治験の依頼等に関する統一書式17）の通知が甲から乙へされた日を以って終了するものとする。

　２ 甲又は乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)は、一方の当事者がＧＣＰ等、製造販売後臨床試験実施計画書あるい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の実施に支障を及ぼすと認められた場合（ただし、被験者の緊急危機の回避、その他治療上やむを得ない理由による製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱を除く）は、相手方当事者は本契約を解除することができる。

第１７条（その他）

第9条、第10条、第11条、第12条、第13条及び第14条は本契約終了後も有効とする。尚、乙がその関連会社等に権利を譲渡した場合は、当該譲渡先を乙とみなすものとする。

２ 本契約終了後、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙)が記録の閲覧等を行なおうとする場合、事前に費用等を含む必要事項を定めた覚書を、甲乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、甲乙並びに丙)間で締結するものとする。

３ 本契約に関する訴えの管轄は東京地方裁判所とする。

４ 本契約に定めない事項及びその他疑義を生じた事項については、そのつど甲、乙(乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙並びに丙)誠意をもって協議の上解決するものとする。

 この契約の締結を証するため、本書２通を作成し、甲、乙記名押印の上各その１通を保有する。ただし、乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、本書３通を作成し甲、乙及び丙記名押印の上各その１通を保有する。

 西暦　　　 年　　　 月　　　 日

　　　　　　　　　　甲 東京都八王子市石川町１８３８

 　　　東海大学医学部付属八王子病院

病院長　　向井　正哉　　 印

　　　　　　　　　　 乙

　　　　　印

乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合を除き以下空欄

　　　　　　　　　　丙

　　　　　印