|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **契約様式　販１** | **（2者契約）** | 整理番号 |  |
|  | | 区　　分 | □製造販売後臨床試験 |

**製造販売後臨床試験契約書**

愛媛県立中央病院（以下「甲」という）と（依頼者名）（以下「乙」という）とは、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）の実施に関し、次の条項により契約（以下「本契約」という）を締結する。

**（総則）**

**第1条**本製造販売後臨床試験の内容は次のとおりとし、乙は、本製造販売後臨床試験を甲に委託し、甲は、これを受託するものとする。

1. 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．　　　　　）

1. 製造販売後臨床試験の内容（対象疾患、投与期間等）
2. 製造販売後臨床試験期間：　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日
3. 目標被験者数： 症例（製造販売後臨床試験薬投与症例）
4. 製造販売後臨床試験責任医師（氏名）：

**（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）及びその関連規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP省令」という）、その他の関連法令及びその関連する通知（以下合わせて「GCP省令等」という）、「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」（以下「GPSP省令」という）及びGPSP省令に関連する通知（以下合わせて「GCP省令等」という）及び前条の製造販売後臨床試験実施計画書、並びに「愛媛県立中央病院治験に係る標準業務手順書」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ものとする。

1. 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。
2. 製造販売後臨床試験責任医師等は、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。
3. 甲の長、製造販売後臨床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。
4. 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ものとする。
5. 甲は乙に本製造販売後臨床試験を実施した結果を速やかに報告するものとする。
6. 本製造販売後臨床試験を実施した結果にあたっては、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。
7. 前号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って、これを行うものとする。

**（製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法）**

**第3条**本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法については、別途締結する覚書にて定めるものとする。

**（本製造販売後臨床試験薬の管理等）**

**第4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、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。

1. 甲は、前項により乙から受領した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）を本製造販売後臨床試験のみに使用する。
2. 甲は、試験薬管理者（薬剤部長）に、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ものとする。

**（消耗器材及び設備備品の管理等）**

**第5条**乙は、本製造販売後臨床試験に必要な消耗器材及び設備備品をあらかじめ甲に提供する。

1. 甲は、乙から提供された消耗器材及び設備備品を適切に管理するものとする。
2. 甲が、乙から提供された設備備品を滅失し、又は棄損したことにより、乙に損害を与えた場合においても、甲の責めに帰すべき事由により生じた場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

**（副作用情報等）**

**第6条**乙は、製造販売後臨床試験使用薬について、医薬品医療機器等法第68条の10第1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項に基づき、その旨を甲の長及び本製造販売後臨床試験責任医師に文書で通知する。

1. 本製造販売後臨床試験責任医師は、本製造販売後臨床試験について、GCP省令第48条第2項に規定する本製造販売後臨床試験使用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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
2. 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本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、直ちにこれを甲の長及び本製造販売後臨床試験責任医師に通知し、速やかに本製造販売後臨床試験実施計画書及び添付文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7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、治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、甲の長が治験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
4. 甲の長は、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長の指示又は決定を、乙及び製造販売後臨床試験責任医師に文書で通知する。

**（製造販売後臨床試験の中止等）**

**第8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の資料に添付しないことを決定した場合
3. 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、速やかにこれを乙及び治験審査委員会に文書で通知する。
4. 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事由
5. 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の結果の概要

**（モニタリング等****への協力及び被験者の秘密の保全）**

**第9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。

1. 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、その義務を課すものとする。

**（製造販売後臨床試験結果の公表及び秘密保持）**

**第10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。

1. 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。
2. 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。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

**（成果の帰属）**

**第11条**本製造販売後臨床試験を実施することで得られた知的財産権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

**（記録等の保存）**

**第12条**甲及び乙は、GCP省令等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。

1. 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。
2. 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。
3. 乙は、被験薬に再審査又は再評価が終了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。

**（被験者の健康被害の補償）**

**第13 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。

1. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況を調査し、協力して原因の究明を図る。
2. 第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、当該健康被害が、甲が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、又は甲の責めに帰すべき事由により生じた場合を除き、全額を乙が負担するものとする。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。
3. 乙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係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。

**（紛争の解決）**

**第14 条**本製造販売後臨床試験に関し、被験者との間に紛争が生じた場合、又は発生する恐れが生じた場合は、甲乙双方がその対策を協議するものとする。

**（賠償責任）**

**第15条**本製造販売後臨床試験に実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の責めに帰すべき事由により生じた場合を除き、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16条**甲及び乙は、相手方が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切な製造販売後臨床試験に支障をおよぼしたと認められる場合には、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。

1. 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治験審査委員会が、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。
2. 甲又は乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当するときは、本契約を解除することができる。
   1. その役員等（その役員又は代表者、その他これと同等の責任を有するものをいう。以下、この項において同じ）が、暴力団、暴力団準構成員、暴力団関係企業・団体、その他の反社会的勢力（以下、この項において「反社会的勢力」という）であると認められるとき。
   2. 反社会的勢力が経営又は運営に実質的に関与していると認められるとき。
   3. その役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、反社会的勢力を利用したと認められるとき。
   4. その役員等が、反社会的勢力に対して資金等を供給し、又は便宜を供与する等直接的又は積極的に反社会的勢力の維持又は運営に協力し、又は関与していると認められるとき。
   5. その役員等が、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有する者と認められるとき。
3. 本条第1項ないし第3項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第4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2条第6項に従い、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. 本条第1項ないし第3項に基づき本契約が解除された場合であっても、第6条第2項、第9条、第10条、第12条、並びに第13条第1項ないし第3項の規定は有効に存続する。
5. 本条第1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。

**（本契約の変更）**

**第17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。

**（雑則）**

**第18条**本契約に定め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持って協議の上、決定するものとする。

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

年　　　月　　　日

甲： 愛媛県松山市春日町83番地

愛媛県立中央病院

院長 印

乙： （住所）

（名称）

（代表者） 印

上記の契約内容を確認するとともに、製造販売後臨床試験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

年　　　月　　　日

製造販売後臨床試験責任医師 　　印