

No.	改正	現行
1	別紙書式1 履歴書 ～（中略）～	別紙書式1 履歴書 ～（中略）～
	20-5 製造販売後調査等契約書	20-5 製造販売後調査等契約書
	31 被験者症例数調	31 被験者症例数調
	32 受託研究費支出額内訳書	32 受託研究費支出額内訳書
	33-1 治験契約書（二者契約用）	33-1 治験契約書（二者契約用）
	33-2 治験契約書（三者契約用）	33-2 治験契約書（三者契約用）
	33-3 製造販売後臨床試験契約書（二者契約用）	33-3 製造販売後臨床試験契約書（二者契約用）
	33-4 製造販売後臨床試験契約書（三者契約用）	33-4 製造販売後臨床試験契約書（三者契約用）
	34-1 受託研究変更契約書（治験）	34-1 受託研究変更契約書（治験）
	34-2 受託研究変更契約書（製造販売後臨床試験）	34-2 受託研究変更契約書（製造販売後臨床試験）
	<u>34-3 受託研究変更契約書（製造販売後調査等契約書）</u>	<u>（新設）</u>
	35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書（病院長あて）	35 被験者募集に係る文書等使用許可申請書（病院長あて）
	36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書	36 医薬品の治験における治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書
	38 モニタリング及び監査の実施申込書	38 モニタリング及び監査の実施申込書
	39 誓約書 詳細記載用書式（書式12、13、14、15、19、20の詳細記載用） 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票	39 誓約書 詳細記載用書式（書式12、13、14、15、19、20の詳細記載用） 参考書式1 治験に関する指示・決定通知書 参考書式2 直接閲覧実施連絡票

<主な改訂理由>

- ・「本調査等」及び「本契約」と記載することによる他の用語との区別及び明確化
- ・研究費の支払期限の明確化
- ・記載整備・誤記修正

No.	改正	現行
1	前文 受託者 国立大学法人島根大学（以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、被験薬 ○○○○ の製造販売後調査等 <u>（以下「本調査等」という。）</u> において次の条項によって契約 <u>（以下「本契約」という。）</u> を締結するものとする。	前文 受託者 国立大学法人島根大学（以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、被験薬 ○○○○ の製造販売後調査等 <u>（以下「製造販売後調査等」という。）</u> において次の条項によって契約を締結するものとする。
2	第1条 甲は、次の <u>本調査等</u> を乙の委託により実施するものとする。 (1) 製造販売後調査等 <u>課題名</u> (製造販売後調査等実施計画書番号：) (4) 製造販売後調査等実施期間 <u>契約締結日から</u> ○○○○年○○月○○日 (5) 製造販売後調査等責任医師の氏名及び所属 <u>氏名</u> (<u>所属</u>) (7) 製造販売後調査等実施医療機関名称及び所在地 島根大学医学部附属病院 島根県出雲市塩冶町89-1	第1条 甲は、次の <u>製造販売後調査等</u> を乙の委託により実施するものとする。 (1)製造販売後調査等 <u>標題</u> (製造販売後調査等実施計画番号：)、 <u>令和(西暦) 年 月 日作成</u> (4)製造販売後調査等実施期間 <u>令和○○年○○月○○日から令和○○年○○月○○日までとする。</u> (5)製造販売後調査等責任医師の氏名及び所属・ <u>職名</u> (7) 製造販売後調査等実施医療機関の名称及び所在地 <u>国立大学法人島根大学医学部附属病院</u> 島根県出雲市塩冶町89-1
3	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」、同施行令、同施行規則、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP」という。）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」（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP」という。）並びに製造販売後調査等実施計画書を遵守して、 <u>本調査等</u> を実施するものとする。	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」、同施行令、同施行規則、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP」という。）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」（平成16年厚生労働省令第171号。以下「GPSP」という。）並びに製造販売後調査等実施計画書を遵守して、 <u>本製造販売後調査等</u> を実施するものとする。
4	第3条第1項 <u>本調査等</u> に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。 円 <u>（消費税額及び地方消費税額を含む）</u>	第3条第1項 <u>第1条の製造販売後調査等</u> に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。 円 <u>（うち消費税額及び地方消費税額 円）</u>
5	第3条第2項 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、 <u>請求書の発行日から60日以内に甲の指定する金融機関の口座</u> に支払うものとする。	第3条第2項 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書により、 <u>指定する期限まで</u> に支払うものとする。
6	第3条第3項 第1項に定める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及び第72条の83の規定に基づき、経費に110分の10を乗じて得た額とする。 <u>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。</u>	第3条第3項 第1項に定める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及び第72条の83の規定に基づき、経費に110分の10を乗じて得た額とする。
7	第4条 甲は、乙が納付した <u>本調査等</u> に要する経費については、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 <u>本調査等</u> 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。	第4条 甲は、乙が納付した <u>製造販売後調査等</u> に要する経費については、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 <u>製造販売後調査等</u> 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。
8	第6条 乙は、 <u>本調査等</u> を一方的に中止することはできない。	第6条 乙は、 <u>第1条の製造販売後調査等</u> を一方的に中止することはできない。
9	第7条 甲は、 <u>本調査等</u> を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲渡することはできない。	第7条 甲は、 <u>製造販売後調査等</u> を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲渡することはできない。
10	第9条 第1条第 <u>6号</u> の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。	第9条 第1条第 <u>1項</u> の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。
11	第10条 甲は、 <u>本調査等</u> が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。	第10条 甲は、 <u>製造販売後調査等</u> が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。
12	第11条	第11条

	乙の提供物品に <u>契約上の不適合</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。	乙の提供物品に <u>瑕疵</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。
13	第12条 甲及び乙は、 <u>本調査等</u> に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。	第12条 甲及び乙は、 <u>本製造販売後調査等</u> に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。
14	第13条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。 (1) 乙は、 <u>本調査等</u> を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 (2) 甲は、 <u>島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会（以下「臨床研究審査部会」という。）</u> の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後調査等責任医師に通知するものとする。 ① <u>本調査等</u> 実施の適否 ② <u>本調査等</u> が1年を越える場合の製造販売後調査等を継続して行うことの適否 (3) 甲は、製造販売後調査等責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ① <u>本調査等</u> を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ② <u>本調査等</u> 終了の際は、その旨及び理由	第13条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。 (1) 乙は、 <u>本製造販売後調査等</u> を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 (2) 甲は、 <u>臨床研究審査部会</u> の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後調査等責任医師に通知するものとする。 ① <u>本製造販売後調査等</u> 実施の適否 ② <u>本製造販売後調査等</u> が1年を越える場合の製造販売後調査等を継続して行うことの適否 (3) 甲は、製造販売後調査等責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ① <u>本製造販売後調査等</u> を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ② <u>本製造販売後調査等</u> 終了の際は、その旨及び理由
15	第14条 乙又は乙の役員若しくは職員は、 <u>本調査等</u> に関し、職務上知り得た被験者の個人情報等を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。	第14条 乙又は乙の役員若しくは職員は、 <u>本製造販売後調査等</u> に関し、職務上知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても同様とする。
16	第15条 甲は、乙及び製造販売後調査等責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した <u>本調査等の</u> 実施計画書を遵守して調査を行うものとする。	第15条 甲は、乙及び製造販売後調査等責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した <u>本製造販売後調査等</u> 実施計画書を遵守して調査を行うものとする。
17	第16条 乙は、甲がGVP及びGPPS、製造販売後調査等実施計画書又は <u>本契約</u> に違反することにより適正な製造販売後調査等に支障を及ぼしたと認める場合には本契約を解除することができるものとする。	第16条 乙は、甲がGVP及びGPPS、製造販売後調査等実施計画書又は <u>この契約</u> に違反することにより適正な製造販売後調査等に支障を及ぼしたと認める場合には <u>本製造販売後調査等の</u> 契約を解除することができるものとする。
18	第17条 <u>本調査等</u> 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。	第17条 <u>本製造販売後調査等</u> 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。
19	第19条 甲は、 <u>本調査等</u> に関し乙から提供された情報、資料並びに <u>本調査等</u> の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、 <u>本調査等</u> により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。	第19条 甲は、 <u>本製造販売後調査等</u> に関し乙から提供された情報、資料並びに <u>本製造販売後調査等</u> の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、 <u>本製造販売後調査等</u> により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
20	第20条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により <u>本調査等</u> の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い <u>本調査等</u> の中止又は <u>本調査等</u> の延長をすることができる。	第20条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により <u>本製造販売後調査等</u> の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い <u>本製造販売後調査等</u> の中止又は <u>製造販売後調査等</u> の延長をすることができる。
21	第21条第1項 乙は、 <u>本調査等</u> について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後調査等依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。	第21条第1項 乙は、 <u>本契約の製造販売後調査等</u> について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後調査等依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。
22	第21条第2項 前項により承認された継続の製造販売後調査等の取扱については、改めて翌年度4月1日から <u>本契約</u> に定める第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。	第21条第2項 前項により承認された継続の製造販売後調査等の取扱については、改めて翌年度4月1日から <u>製造販売後調査等</u> 契約に係る第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。
23	第22条 <u>本契約</u> に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。	第22条 <u>この契約</u> に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

受託研究経費支出額内訳書

治験標課題名

委託者氏名

受託研究経費 (支出予定額)

	科 目	金 額	算定根拠
直 接 経 費	審査費	円	
	治験薬管理費		
	旅費		
	臨床試験研究経費		
	被験者負担軽減費		
	画像提供作製経費		
	病理スライド作製経費		
	管理的経費		
	備品費		
	賃金		
	管理費		
その他			
	小 計		
間 接 経 費			
	小 計		
	合 計		

備考 間接経費は、直接経費の 30%に相当する額とする。

<主な改訂理由>

- ・GCP改訂による「治験薬」の「治験使用薬」への変更
- ・「本治験」及び「本契約」と記載することによる他の用語との区別及び明確化
- ・目標とする被験者数記載による明確化
- ・研究費の支払期限の明確化
- ・記載整備・誤記修正

No.	改正	現行
1	前文 受託者 <u>国立大学法人島根大学</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、 <u>被験薬</u> ○○○○の臨床研究（以下「 <u>本治験</u> 」という。）において、次の条項によって治験契約 <u>（以下「本契約」という。）</u> を締結するものとする。	前文 受託者 <u>○○○○</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、 <u>治験薬</u> ○○○○の臨床研究（以下「治験」という。）において、次の条項によって治験契約を締結するものとする。
2	第1条 甲は、次の <u>本</u> 治験を乙の委託により実施するものとする。 (1) 治験 <u>課</u> 題名 (2) 治験の内容（対象・投与期間等） <u>(3) 目標とする被験者数</u> <u>○症例</u> <u>(4) 治験実施期間</u> <u>契約締結日</u> から○○○○年○○月○○日 <u>(5) 治験責任医師の氏名及び所属</u> <u>氏名</u> <u>(所属)</u> <u>(6) 提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>(7) 治験実施医療機関の名称及び所在地</u> <u>島根大学医学部附属病院</u> <u>島根県出雲市塩冶町89-1</u>	第1条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。 (1) 治験 <u>標</u> 題名 (2) 治験の内容（対象・投与期間等） <u>(新設)</u> <u>(3) 治験実施期間</u> <u>令和○○年○○月○○日</u> から令和○○年○○月○○日 <u>までとする。</u> <u>(4) 治験責任医師の氏名</u> <u>(5) 提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>(6) 治験実施医療機関の名称及び所在地</u>
3	第2条 甲及び乙は、 <u>本</u> 治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」という。）並びに治験実施計画書を遵守するものとする。また、甲は本治験を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に <u>本</u> 治験の内容等を十分説明し、 <u>本</u> 治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。	第2条 甲及び乙は <u>前条</u> の治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」という。）並びに治験実施計画書を遵守 <u>して、治験を実施</u> するものとする。また、甲は本治験を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。
4	第3条第1項 <u>本</u> 治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。 (1) <u>本</u> 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。） (2) 治験 <u>実施</u> 期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）	第3条第1項 <u>第1条</u> の治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。 (1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。） (2) 治験期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）
5	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>請求書の発行日から60日以内に甲の指定する金融機関の口座に</u> 支払うものとする。	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>指定する期限までに</u> 支払うものとする。
6	第3条第4項 第1項第2号の治験 <u>実施</u> 期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該 <u>治験使用薬</u> の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。	第3条第4項 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該 <u>治験薬</u> の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。
7	第3条第5項 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経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及び第72条の83の規定に基づき <u>それぞれの</u> 経費に110分の10を乗じて得た額とする。 <u>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。</u>	第3条第5項 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経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及び第72条の83の <u>規程</u> に基づき経費に110分の10を乗じて得た額とする。
8	第4条 甲は、乙が納付した <u>本</u> 治験に要する経費については、これを返還しないものとする。	第4条 甲は、乙が納付した治験に要する経費については、これを返還しないものとする。

	る。ただし、やむを得ない事由により本治験を中止し、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できる。	る。ただし、やむを得ない事由により受託研究を中止し、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できる。
9	第6条 乙は、本治験を一方的に中止することはできない。	第6条 乙は、第1条の治験を一方的に中止することはできない。
10	第7条 甲は、本治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。	第7条 甲は、治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。
11	第9条 第1条第6号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。	第9条 第1条第5号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。
12	第10条 甲は、本治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。	第10条 甲は、治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。
13	第11条 乙の提供物品に契約上の不適合があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。	第11条 乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。
14	第12条 甲は、乙より受領した治験使用薬を本治験にのみ使用するものとする。また、治験使用薬の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された治験使用薬の管理に関する手順書又は文書により治験使用薬を適切に保管・管理するものとする。	第12条 甲は乙より受領した治験薬を本治験にのみ使用する。また、治験薬の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された治験薬の管理に関する手順書又は文書により治験薬を適切に保管・管理するものとする。
15	第14条 (1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験使用薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験使用薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。 ①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由 ③本被験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨 (3) 甲は、島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会（以下「臨床研究審査部会」という。）の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。 ①本治験実施の適否 ②本治験が1年を越える場合の治験を継続して行うことの適否 ③乙から本治験使用薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験使用薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験使用薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたと時の本治験を継続して行うことの適否 (4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ②本治験終了の際は、その旨及び理由 (5) 治験責任医師は、本治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。	第14条 (1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他治験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。 ①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由 ③本治験薬に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨 (3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。 ①本治験実施の適否 ②本治験が1年を越える場合の治験を継続して行うことの適否 ③乙から本治験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本治験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本治験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたと時の本治験を継続して行うことの適否 (4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ②本治験終了の際は、その旨及び理由 (5) 治験責任医師は、本治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。
16	第18条 乙は、甲がGCP、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には本契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、本契約を解除できるものとする。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治験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。	第18条 乙は、甲がGCP、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には本治験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。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治験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。

17	<p>第19条</p> <p>乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本治験の実施により、本<u>治験使用薬</u>等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p>	<p>第19条</p> <p>乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本治験の実施により、本<u>治験薬</u>等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p>
18	<p>第21条</p> <p>甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p> <p>なお、乙は本治験により得られた情報を本<u>被験薬</u>の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。</p>	<p>第21条</p> <p>甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p> <p>なお、乙は本治験により得られた情報を本<u>治験薬</u>の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。</p>
19	<p>第22条</p> <p>甲は、天災その他、やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本治験の中止又は治験<u>実施</u>期間の延長をすることができる。</p>	<p>第22条</p> <p>甲は、天災その他、やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。</p>
20	<p>第23条第1項</p> <p>乙は、本治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p>	<p>第23条第1項</p> <p>乙は、本<u>契約</u>の治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p>
21	<p>第23条第2項</p> <p>前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から本<u>契約</u>に<u>定める</u>第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p>	<p>第23条第2項</p> <p>前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から<u>治験契約</u>に<u>係る</u>第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p>
22	<p>第24条</p> <p>本<u>契約</u>に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。</p>	<p>第24条</p> <p><u>この</u>契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。</p>
23	<p>日付・住所・署名</p> <p>年 月 日</p> <p>甲 (所在地) <u>島根県松江市西川津町1060番地</u></p> <p>(名称) <u>国立大学法人島根大学</u></p> <p>(代表者) <u>学長</u> 印</p> <p>乙 (所在地)</p> <p>(名称)</p> <p>(代表者) 印</p>	<p>日付・住所・署名</p> <p><u>令和(西暦)</u> 年 月 日</p> <p>甲 (所在地)</p> <p>(名称)</p> <p>(代表者) 印</p> <p>乙 (所在地)</p> <p>(名称)</p> <p>(代表者) 印</p>

<主な改訂理由>

- ・GCP改訂による「治験薬」の「治験使用薬」への変更
- ・「本治験」及び「本契約」と記載することによる他の用語との区別及び明確化
- ・目標とする被験者数記載による明確化
- ・研究費の支払期限の明確化
- ・記載整備・誤記修正

No.	改正	現行
1	前文 受託者 <u>国立大学法人島根大学</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関 ○○○○（以下「丙」という。）とは、 <u>被験薬</u> ○○○○の臨床研究（以下「 <u>本治験</u> 」という。）において、次の条項によって治験契約 <u>（以下「本契約」という。）</u> を締結するものとする。	前文 受託者 <u>○○○○</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関 ○○○○（以下「丙」という。）とは、 <u>治験薬</u> ○○○○の臨床研究（以下「治験」という。）において、次の条項によって治験契約を締結するものとする。
2	第1条 甲は、次の <u>本治験</u> を乙の委託により実施するものとする。 (1) 治験 <u>課</u> 題名 (2) 治験の内容（対象・投与期間等） <u>(3) 目標とする被験者数</u> <u>○症例</u> <u>(4) 治験実施期間</u> <u>契約締結日</u> から○○○○年○○月○○日 <u>(5) 治験責任医師の氏名及び所属</u> <u>氏名</u> <u>(所属)</u> <u>(6) 提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>(7) 治験実施医療機関の名称及び所在地</u> <u>島根大学医学部附属病院</u> <u>島根県出雲市塩冶町89-1</u>	第1条 甲は、次の治験を乙の委託により実施するものとする。 (1) 治験 <u>標</u> 題名 (2) 治験の内容（対象・投与期間等） <u>(新設)</u> <u>(3) 治験実施期間</u> <u>令和○○年○○月○○日</u> から令和○○年○○月○○日 <u>まで</u> <u>とする。</u> <u>(4) 治験責任医師の氏名</u> <u>(5) 提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>(6) 治験実施医療機関の名称及び所在地</u>
3	第2条第1項 甲及び乙並びに丙は、 <u>本治験</u> の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」という。）並びに治験実施計画書を遵守するものとする。本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示：○○条、○○条○○項・・・及び○○条（委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。)}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。	第2条第1項 甲及び乙並びに丙は <u>前条の</u> 治験の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」という。）並びに治験実施計画書を遵守 <u>し</u> <u>て、治験を実施</u> するものとする。本治験を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示：○○条、○○条○○項・・・及び○○条（委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部に記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。)}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。
4	第2条第2項 甲は本治験の実施に際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に <u>本治験</u> の内容等を十分説明し、 <u>本治験</u> への参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。	第2条第2項 甲は本治験の実施に際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容等を十分説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。
5	第3条第1項 <u>本治験</u> に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。 (1) <u>本治験</u> に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。） (2) 治験 <u>実施</u> 期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）	第3条第1項 <u>第1条の</u> 治験に要する経費は、次の各号に掲げる額とする。 (1) 治験に要する経費のうち、第1条の研究に要する経費（以下「研究費」という。） (2) 治験期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）
6	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>請求書の発行日から60日以内に甲の指定する金融機関の口座に</u> 支払うものとする。	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>指定する期限までに</u> 支払うものとする。
7	第3条第4項 第1項第2号の治験 <u>実施</u> 期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該 <u>治験使用薬</u> の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。	第3条第4項 第1項第2号の治験期間は、投与開始（治験開始入力日）から投与終了（治験終了入力日）までとし、支給対象外経費は、治験実施期間中における治験対象患者の全ての診療に係る検査、画像診断並びに投薬及び注射（当該 <u>治験薬</u> の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）とする。
8	第3条第5項	第3条第5項

	第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経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及び第72条の83の規定に基づき <u>それぞれの</u> 経費に110分の10を乗じて得た額とする。 <u>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。</u>	第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経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及び第72条の83の規定に基づき経費に110分の10を乗じて得た額とする。
9	第4条 甲は、乙が納付した <u>本</u> 治験に要する経費については、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 <u>本治験</u> 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。	第4条 甲は、乙が納付した治験に要する経費については、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 <u>受託研究</u> 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。
10	第6条 乙は、 <u>本</u> 治験を一方的に中止することはできない。	第6条 乙は、 <u>第1条</u> の治験を一方的に中止することはできない。
11	第7条 甲は、 <u>本</u> 治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。	第7条 甲は、治験を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。
12	第9条 第1条第 <u>6</u> 号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。	第9条 第1条第 <u>5</u> 号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。
13	第10条 甲は、 <u>本</u> 治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態 ^で 乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。	第10条 甲は、治験が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態 ^で 乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。
14	第11条 乙の提供物品に <u>契約上の不適合</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。	第11条 乙の提供物品に <u>瑕疵</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。
15	第12条 甲は、乙より受領した <u>治験使用薬</u> を本治験にのみ使用する <u>ものとする</u> 。また、 <u>治験使用薬</u> の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された <u>治験使用薬</u> の管理に関する手順書又は文書により <u>治験使用薬</u> を適切に保管・管理するものとする。	第12条 甲は乙より受領した <u>治験薬</u> を本治験にのみ使用する。また、 <u>治験薬</u> の保管・管理については、甲の指名した治験薬管理者が乙より提供された <u>治験薬</u> の管理に関する手順書又は文書により <u>治験薬</u> を適切に保管・管理するものとする。
16	第14条 (1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本 <u>治験使用薬</u> の使用によるものと疑われる感染症の発生その他 <u>治験使用薬</u> の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。 ①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由 ③本 <u>被験薬</u> に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨 (3) 甲は、 <u>島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会</u> （以下「 <u>臨床研究審査部会</u> 」 <u>という。</u> ）の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。 ①本治験実施の適否 ②本治験が1年を越える場合の治験を継続して行うことの適否 ③乙から本 <u>治験使用薬</u> について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本 <u>治験使用薬</u> の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本 <u>治験使用薬</u> の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本 <u>治験使用薬</u> の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたと時の本治験を継続して行うことの適否 (4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ②本治験終了の際は、その旨及び理由 (5) 治験責任医師は、本 <u>治験使用薬</u> の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。	第14条 (1) 乙は、本治験について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本 <u>治験薬</u> の使用によるものと疑われる感染症の発生その他 <u>治験薬</u> の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び治験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、次の事項について甲に通知するものとする。 ①本治験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 ②本治験の成績を製造販売承認申請資料に添付しないことを決定した場合は、その旨及び理由 ③本 <u>治験薬</u> に係わる製造販売承認を得た場合は、その旨 (3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び治験責任医師に通知するものとする。 ①本治験実施の適否 ②本治験が1年を越える場合の治験を継続して行うことの適否 ③乙から本 <u>治験薬</u> について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本 <u>治験薬</u> の使用によるものと疑われる感染症の発生その他本 <u>治験薬</u> の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、治験責任医師から本 <u>治験薬</u> の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたと時の本治験を継続して行うことの適否 (4) 甲は、治験責任医師からの次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ①本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ②本治験終了の際は、その旨及び理由 (5) 治験責任医師は、本 <u>治験薬</u> の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。
17	第18条 乙は、甲がGCP、治験実施計画書又は <u>本</u> 契約に違反することにより適正な治験	第18条 乙は、甲がGCP、治験実施計画書又は <u>この</u> 契約に違反することにより適正な治験

	<p>に支障を及ぼしたと認める場合には本契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、<u>本契約</u>を解除できるものとする。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治験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。</p>	<p>験に支障を及ぼしたと認める場合には本<u>治験の契約</u>を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大又は継続したGCP、治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、<u>この契約</u>を解除できるものとする。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治験実施計画書から逸脱した場合を除くものとする。</p>
18	<p>第19条 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本治験の実施により、本<u>治験使用薬</u>等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p>	<p>第19条 乙は、あらかじめ本治験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本治験の実施により、本<u>治験薬</u>等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p>
19	<p>第21条 甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。 なお、乙は本治験により得られた情報を本<u>被験薬</u>の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。</p>	<p>第21条 甲は、本治験に関し乙から提供された情報、資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。 なお、乙は本治験により得られた情報を本<u>治験薬</u>の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。</p>
20	<p>第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本治験の中止又は治験<u>実施</u>期間の延長をすることができる。</p>	<p>第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。</p>
21	<p>第23条第1項 乙は、本治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p>	<p>第23条第1項 乙は、本<u>契約の</u>治験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、治験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p>
22	<p>第23条第2項 前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から<u>本契約に定める</u>第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p>	<p>第23条第2項 前項により承認された継続の治験の取扱については、改めて翌年度4月1日から<u>治験契約に係る</u>第3条第1項第1号の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p>
23	<p>第24条 <u>本契約</u>に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。</p>	<p>第24条 <u>この契約</u>に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲、乙協議して定めるものとする。</p>
24	<p>日付・住所・署名 年 月 日</p> <p>甲 (所在地) <u>島根県松江市西川津町1060番地</u> (名称) <u>国立大学法人島根大学</u> (代表者) <u>学長</u> 印</p> <p>乙 (所在地) (名称) (代表者) 印</p>	<p>日付・住所・署名 <u>令和(西暦)</u> 年 月 日</p> <p>甲 (所在地) (名称) (代表者) 印</p> <p>乙 (所在地) (名称) (代表者) 印</p>

<主な改訂理由>

- ・「本試験」及び「本契約」と記載することによる他の用語との区別及び明確化
- ・目標とする被験者数記載による明確化
- ・研究費の支払期限の明確化
- ・記載整備・誤記修正

No.	改正	現行
1	前文 受託者 <u>国立大学法人島根大学</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、製造販売後臨床試験薬 ○○○○ の臨床研究（以下「 <u>本試験</u> 」という。）において次の条項によって製造販売後臨床試験契約（以下「 <u>本契約</u> 」という。）を締結するものとする。	前文 受託者 <u>○○○○</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、製造販売後臨床試験薬 ○○○○ の臨床研究（以下「 <u>製造販売後臨床試験</u> 」という。）において次の条項によって製造販売後臨床試験契約を締結するものとする。
2	第1条 甲は、次の <u>本試験</u> を乙の委託により実施するものとする。 （1）製造販売後臨床試験 <u>課題</u> 名 （製造販売後臨床試験実施計画 <u>書</u> 番号： ） （製造販売後臨床試験管理番号： ） （2）製造販売後臨床試験の内容（対象・投与期間等） <u>（3）目標とする被験者数</u> <u>○症例</u> <u>（4）製造販売後臨床試験実施期間</u> <u>契約締結日</u> から○○○○年○○月○○日 <u>（5）製造販売後臨床試験責任医師の氏名及び所属</u> <u>氏名</u> （ <u>所属</u> ） <u>（6）提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>（7）製造販売後臨床試験実施医療機関の名称及び所在地</u> <u>島根大学医学部附属病院</u> <u>島根県出雲市塩冶町8-9-1</u>	第1条 甲は、次の <u>製造販売後臨床試験</u> を乙の委託により実施するものとする。 （1）製造販売後臨床試験 <u>標</u> 題名 （製造販売後臨床試験実施計画番号： ） （製造販売後臨床試験管理番号： ） （2）製造販売後臨床試験の内容（対象・投与期間等） <u>（新設）</u> <u>（3）製造販売後臨床試験実施期間</u> <u>令和○○年○○月○○日</u> から令和○○年○○月○○日 <u>までとする。</u> <u>（4）製造販売後臨床試験責任医師の氏名</u> <u>（5）提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>（6）製造販売後臨床試験実施医療機関の名称及び所在地</u>
3	第2条 甲及び乙は、 <u>本試験</u> の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」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」という。）及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守するものとする。また、甲は <u>本試験</u> を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に <u>本試験</u> の内容等を十分説明し、 <u>本試験</u> への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。	第2条 甲及び乙は <u>前条の製造販売後臨床試験</u> の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」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」という。）及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守 <u>し、本製造販売後臨床試験を実施</u> するものとする。また、甲は <u>本製造販売後臨床試験</u> を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に <u>製造販売後臨床試験</u> の内容等を十分説明し、 <u>製造販売後臨床試験</u> への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。
4	第3条第1項 <u>本試験</u> に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。	第3条第1項 <u>第1条の製造販売後臨床試験</u> に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。
5	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>請求書の発行日から60日以内に甲の指定する金融機関の口座に</u> 支払うものとする。	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>指定する期限までに</u> 支払うものとする。
6	第3条第4項 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経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及び第72条の83の規定に基づき <u>それぞれの経費に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。</u>	第3条第4項 第1項に定める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及び第72条の83の規定に基づき、経費に110分の10を乗じて得た額とする。
7	第4条 甲は、乙が納付した <u>本試験</u> に要する経費については、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 <u>本試験</u> 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。	第4条 甲は、乙が納付した <u>製造販売後臨床試験</u> に要する経費については、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 <u>製造販売後臨床試験</u> 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。
8	第6条 乙は、 <u>本試験</u> を一方的に中止することはできない。	第6条 乙は、 <u>第1条の製造販売後臨床試験</u> を一方的に中止することはできない。

9	第7条 甲は、 <u>本試験</u> を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。	第7条 甲は、 <u>製造販売後臨床試験</u> を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。
10	第9条 第1条第 <u>6</u> 号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。	第9条 第1条第 <u>5</u> 号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。
11	第11条 甲は、 <u>本試験</u> が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。	第10条 甲は、 <u>製造販売後臨床試験</u> が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。
12	第11条 乙の提供物品に <u>契約上の不適合</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。	第11条 乙の提供物品に <u>瑕疵</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。
13	第12条 甲は、乙より受領した製造販売後臨床試験薬を <u>本試験</u> にのみ使用する <u>ものとする</u> 。また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。	第12条 甲は乙より受領した製造販売後臨床試験薬を <u>本製造販売後臨床試験</u> にのみ使用する。また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。
14	第13条第1項 甲及び乙は、 <u>本試験</u> に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。	第13条第1項 甲及び乙は、 <u>本製造販売後臨床試験</u> に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。
15	第13条第2項 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、 <u>本試験</u> においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。	第13条第2項 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、 <u>製造販売後臨床試験</u> においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
16	第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。 (1) 乙は、 <u>本試験</u> について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、 <u>本試験</u> を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 (3) 甲は、 <u>島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会（以下「臨床研究審査部会」という。）</u> の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 ① <u>本試験</u> 実施の適否 ② <u>本試験</u> が1年を越える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否 ③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたときの <u>本試験</u> を継続して行うことの適否 (4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ① <u>本試験</u> を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ② <u>本試験</u> 終了の際は、その旨及び理由	第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。 (1) 乙は、 <u>本製造販売後臨床試験</u> について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、 <u>本製造販売後臨床試験</u> を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 (3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 ① <u>本製造販売後臨床試験</u> 実施の適否 ② <u>本製造販売後臨床試験</u> が1年を越える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否 ③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたときの <u>本製造販売後臨床試験</u> を継続して行うことの適否 (4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨床研究審査部会及び乙に通知する。 ① <u>本製造販売後臨床試験</u> を中止又は中断する場合、その旨及び理由 ② <u>本製造販売後臨床試験</u> 終了の際は、その旨及び理由
17	第16条 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して <u>本試験</u> を行うものとする。	第16条 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して <u>製造販売後臨床試験</u> を行うものとする。
18	第17条第2項	第17条第2項

	前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、 <u>本試験</u> に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。	前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、 <u>本製造販売後臨床試験</u> に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。
19	第18条 乙は、甲がGCP及びGPPS、製造販売後臨床試験実施計画書又は <u>本契約</u> 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本契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPS、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、 <u>本契約</u> を解除できるものとする。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え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を除くものとする。	第18条 乙は、甲がGCP及びGPPS、製造販売後臨床試験実施計画書又は <u>この契約</u> 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本 <u>製造販売後臨床試験の</u> 契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPS、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、 <u>この契約</u> を解除できるものとする。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え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を除くものとする。
20	第19条 乙は、あらかじめ <u>本試験</u> に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、 <u>本試験</u> の実施により、本製造販売後臨床試験薬に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。	第19条 乙は、あらかじめ <u>本製造販売後臨床試験</u> に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、 <u>本製造販売後臨床試験</u> の実施により、本製造販売後臨床試験薬に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。
21	第21条 甲は、 <u>本試験</u> に関し乙から提供された情報、資料並びに本試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、 <u>本試験</u> により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。	第21条 甲は、 <u>本製造販売後臨床試験</u> に関し乙から提供された情報、資料並びに本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、 <u>本製造販売後臨床試験</u> により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
22	第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により <u>本試験</u> の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い <u>本試験</u> の中止又は <u>製造販売後臨床試験実施期間</u> の延長をすることができる。	第22条 甲は、天災その他、やむを得ない事由により <u>本製造販売後臨床試験</u> の継続が困難な場合は、甲・乙協議を行い <u>本製造販売後臨床試験</u> の中止又は <u>製造販売後臨床試験</u> の延長をすることができる。
23	第23条第1項 乙は、 <u>本試験</u> について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。	第23条第1項 乙は、 <u>本契約の製造販売後臨床試験</u> について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。
24	第23条第2項 前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱については、改めて翌年度4月1日から <u>本契約</u> に定める第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。	第23条第2項 前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱については、改めて翌年度4月1日から <u>製造販売後臨床試験契約</u> に係る第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。
25	第24条 <u>本契約</u> に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。	第24条 <u>この契約</u> に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。
26	日付・住所・署名 年 月 日 甲（所在地） <u>島根県松江市西川津町1060番地</u> （名称） <u>国立大学法人島根大学</u> （代表者） <u>学長</u> 印 乙（所在地） （名称） （代表者） 印	日付・住所・署名 <u>令和（西暦）</u> 年 月 日 甲（所在地） （名称） （代表者） 印 乙（所在地） （名称） （代表者） 印

<主な改訂理由>

- ・「本試験」及び「本契約」と記載することによる他の用語との区別及び明確化
- ・目標とする被験者数記載による明確化
- ・研究費の支払期限の明確化
- ・記載整備・誤記修正

No.	改正	現行
1	前文 受託者 <u>国立大学法人島根大学</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関○○○○（以下「丙」という。）とは、製造販売後臨床試験薬 ○○○○ の臨床研究（以下「 <u>本試験</u> 」という。）において次の条項によって製造販売後臨床試験契約 <u>（以下「本契約」という。）</u> を締結するものとする。	前文 受託者 <u>○○○○</u> （以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）並びに開発業務受託機関○○○○（以下「丙」という。）とは、製造販売後臨床試験薬 ○○○○ の臨床研究（以下「 <u>製造販売後臨床試験</u> 」という。）において次の条項によって製造販売後臨床試験契約を締結するものとする。
2	第1条 甲は、次の <u>本試験</u> を乙の委託により実施するものとする。 (1) 製造販売後臨床試験 <u>課題名</u> (製造販売後臨床試験実施計画書番号：) (製造販売後臨床試験管理番号：) (2) 製造販売後臨床試験の内容（対象・投与期間等） <u>(3) 目標とする被験者数</u> <u>○症例</u> <u>(4) 製造販売後臨床試験実施期間</u> <u>契約締結日</u> から○○○○年○○月○○日 <u>(5) 製造販売後臨床試験責任医師の氏名及び所属</u> <u>氏名</u> (<u>所属</u>) <u>(6) 提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>(7) 製造販売後臨床試験実施医療機関の名称及び所在地</u> <u>島根大学医学部附属病院</u> <u>島根県出雲市塩冶町89-1</u>	第1条 甲は、次の <u>製造販売後臨床試験</u> を乙の委託により実施するものとする。 (1) 製造販売後臨床試験 <u>標</u> 題名 (製造販売後臨床試験実施計画番号：) (製造販売後臨床試験管理番号：) (2) 製造販売後臨床試験の内容（対象・投与期間等） <u>(新設)</u> <u>(3) 製造販売後臨床試験実施期間</u> <u>令和○○年○○月○○日</u> から令和○○年○○月○○日 <u>までとする。</u> <u>(4) 製造販売後臨床試験責任医師の氏名</u> <u>(5) 提供物品（品名、規格、数量）</u> <u>(6) 製造販売後臨床試験実施医療機関の名称及び所在地</u>
3	第2条第1項 甲及び乙並びに丙は、 <u>本試験</u> の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」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」という。）及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守するものとする。 <u>本試験</u> を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示：○○条、○○条○○項・・・及び○○条（委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部を記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。）}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。	第2条第1項 甲及び乙並びに丙は <u>前条の製造販売後臨床試験</u> の実施に際しては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、「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」、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」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」という。）及び製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、 <u>製造販売後臨床試験を実施</u> するものとする。 <u>本製造販売後臨床試験</u> を実施するに際し、乙は丙に以下の各条のうち、{以下例示：○○条、○○条○○項・・・及び○○条（委託する業務の範囲を詳細に記載する○○条の一部を記載する場合も、その範囲を詳細に記載する。）}の業務を委託するものとし、あらかじめ委託に係る以下の事項を記載した文書により乙・丙別途契約を締結しておくものとする。また、上記委託業務範囲に明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。
4	第2条第2項 甲は <u>本試験</u> を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に <u>本試験</u> の内容等を十分説明し、 <u>本試験</u> への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。	第2条第2項 甲は <u>本製造販売後臨床試験</u> を実施する際に、あらかじめ被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に <u>製造販売後臨床試験</u> の内容等を十分説明し、 <u>製造販売後臨床試験</u> への参加について、自由意志による同意を文書で得るものとする。
5	第3条第1項 <u>本試験</u> に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。	第3条第1項 <u>第1条の製造販売後臨床試験</u> に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。
6	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>請求書の発行日から60日以内に甲の指定する金融機関の口座に</u> 支払うものとする。	第3条第3項 乙は、第1項に定める研究費及び支給対象外経費を甲の発行する請求書により、 <u>指定する期限までに</u> 支払うものとする。
7	第3条第4項 第1項第1号及び第2号に定める研究費及び支給対象外経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及び第72条の83の規定に基づき <u>それぞれの</u> 経費に110分の10を乗じて得た額とす	第3条第4項 第1項に定める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及び第72条の83の規定に基づき、経費に110分の10を乗じて得た額とする。

	る。 <u>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。</u>	
8	第4条 甲は、乙が納付した <u>本試験</u> に要する経費については、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 <u>本試験</u> 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できる。	第4条 甲は、乙が納付した <u>製造販売後臨床試験</u> に要する経費については、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 <u>製造販売後臨床試験</u> 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できる。
9	第6条 乙は、 <u>本試験</u> を一方的に中止することはできない。	第6条 乙は、 <u>第1条の製造販売後臨床試験</u> を一方的に中止することはできない。
10	第7条 甲は、 <u>本試験</u> を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。	第7条 甲は、 <u>製造販売後臨床試験</u> を担当する甲の職員が、その研究の結果生じた産業財産権等の権利を乙に対しこれを無償で使用させ、又は無償で譲与することはできない。
11	第9条 第1条第 <u>6</u> 号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。	第9条 第1条第 <u>5</u> 号の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。
12	第11条 甲は、 <u>本試験</u> が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。	第10条 甲は、 <u>製造販売後臨床試験</u> が終了したときは、提供物品を研究終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。
13	第11条 乙の提供物品に <u>契約上の不適合</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。	第11条 乙の提供物品に <u>瑕疵</u> があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。
14	第12条 甲は、乙より受領した製造販売後臨床試験薬を <u>本試験</u> にのみ使用する <u>ものとする</u> 。また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。	第12条 甲は乙より受領した製造販売後臨床試験薬を <u>本製造販売後臨床試験</u> にのみ使用する。また、製造販売後臨床試験薬の保管・管理については、甲の指名した製造販売後臨床試験薬管理者が乙より提供された製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書又は文書により製造販売後臨床試験薬を適切に保管・管理するものとする。
15	第13条第1項 甲及び乙は、 <u>本試験</u> に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。	第13条第1項 甲及び乙は、 <u>本製造販売後臨床試験</u> に関する記録（文書を含む。）について保存責任者を定め、適切に保管、保存するものとする。
16	第13条第2項 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、 <u>本試験</u> においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。	第13条第2項 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、 <u>製造販売後臨床試験</u> においては、試験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する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、保存方法及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
17	第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。 (1) 乙は、 <u>本試験</u> について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、 <u>本試験</u> を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 (3) 甲は、 <u>島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会（以下「臨床研究審査部会」という。）</u> の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 ① <u>本試験</u> 実施の適否 ② <u>本試験</u> が1年を越える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否 ③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの <u>本試験</u> を継続して行うことの適否 (4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたとき	第14条 甲及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。 (1) 乙は、 <u>本製造販売後臨床試験</u> について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに甲及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 (2) 乙は、 <u>本製造販売後臨床試験</u> を中止又は中断する場合は、その旨及び理由 (3) 甲は、臨床研究審査部会の次の事項に関する意見を乙及び製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。 ① <u>本製造販売後臨床試験</u> 実施の適否 ② <u>本製造販売後臨床試験</u> が1年を越える場合の製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否 ③乙から本製造販売後臨床試験薬について副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生並びに本製造販売後臨床試験薬の使用によるものと疑われる感染症の発生その他製造販売後臨床試験薬の有効性及び安全性に関する事項について報告を受けたとき、製造販売後臨床試験責任医師から本製造販売後臨床試験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の通知を受けたとき及び説明文書の改定を行ったことの報告を受けたとき並びにその他甲が必要と認めたとときの <u>本製造販売後臨床試験</u> を継続して行うことの適否 (4) 甲は、製造販売後臨床試験責任医師から次に掲げる報告を受けたときは、臨

	<p>は、臨床研究審査部会及び乙に通知する。</p> <p>①本試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由</p> <p>②本試験終了の際は、その旨及び理由</p>	<p>床研究審査部会及び乙に通知する。</p> <p>①本製造販売後臨床試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由</p> <p>②本製造販売後臨床試験終了の際は、その旨及び理由</p>
18	<p>第16条</p> <p>甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して本試験を行うものとする。</p>	<p>第16条</p> <p>甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、臨床研究審査部会が承認した本製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して製造販売後臨床試験を行うものとする。</p>
19	<p>第17条第2項</p> <p>前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本試験に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>	<p>第17条第2項</p> <p>前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニター及び監査担当者並びに規制当局の求めに応じ、本製造販売後臨床試験に関する原資料等の全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>
20	<p>第18条</p> <p>乙は、甲がGCP及びGPPS、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本契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPS、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、本契約を解除できるものとする。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え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を除くものとする。</p>	<p>第18条</p> <p>乙は、甲がGCP及びGPPS、製造販売後臨床試験実施計画書又はこの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本製造販売後臨床試験の契約を解除することができるものとする。また、乙のモニタリング及び監査によって、甲が重大または継続したGCP及びGPPS、製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その内容を文書で甲に報告し、この契約を解除できるものとする。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え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を除くものとする。</p>
21	<p>第19条</p> <p>乙は、あらかじめ本試験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本試験の実施により、本製造販売後臨床試験薬に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p>	<p>第19条</p> <p>乙は、あらかじめ本製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む。）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。また、本製造販売後臨床試験の実施により、本製造販売後臨床試験薬に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れのある場合は、その対策等について甲・乙協議するものとする。</p>
22	<p>第21条</p> <p>甲は、本試験に関し乙から提供された情報、資料並びに本試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本試験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p>	<p>第21条</p> <p>甲は、本製造販売後臨床試験に関し乙から提供された情報、資料並びに本製造販売後臨床試験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本製造販売後臨床試験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。</p>
23	<p>第22条</p> <p>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は、甲・乙協議を行い本試験の中止又は製造販売後臨床試験実施期間の延長をすることができる。</p>	<p>第22条</p> <p>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は、甲・乙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の延長をすることができる。</p>
24	<p>第23条第1項</p> <p>乙は、本試験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p>	<p>第23条第1項</p> <p>乙は、本契約の製造販売後臨床試験について年度を越え継続して実施する必要がある場合は、改めて当該年度の2か月前までに、製造販売後臨床試験依頼書及び関係書類を提出し、甲の承認を得るものとする。</p>
25	<p>第23条第2項</p> <p>前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱については、改めて翌年度4月1日から本契約に定める第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p>	<p>第23条第2項</p> <p>前項により承認された継続の製造販売後臨床試験の取扱については、改めて翌年度4月1日から製造販売後臨床試験契約に係る第3条第1項の研究費が納入されるまでの間については、本契約に準じて行うものとする。</p>
26	<p>第24条</p> <p>本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。</p>	<p>第24条</p> <p>この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。</p>
27	<p>日付・住所・署名</p> <p>年 月 日</p> <p>甲 (所在地) <u>島根県松江市西川津町1060番地</u></p> <p>(名称) <u>国立大学法人島根大学</u></p> <p>(代表者) <u>学長</u> 印</p> <p>乙 (所在地)</p> <p>(名称)</p> <p>(代表者) 印</p>	<p>日付・住所・署名</p> <p><u>令和(西暦)</u> 年 月 日</p> <p>甲 (所在地)</p> <p>(名称)</p> <p>(代表者) 印</p> <p>乙 (所在地)</p> <p>(名称)</p> <p>(代表者) 印</p>

【書式 34-2 製造販売後臨床試験】

No.	改正	現行												
1	<p>前文 受託者 <u>国立大学法人島根大学</u>（以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）との間において、<u>○○○○年○○月○○日</u>付けで締結した製造販売後臨床試験薬 <u>○○○○</u> の臨床研究に関する <u>製造販売後臨床試験契約書</u>の一部を下記のとおり変更する。 なお、その他の条項については原契約書の通りとする。</p>	<p>前文 受託者 <u>○○○○</u>（以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）との間において、<u>令和（西暦）</u> 年 月 日付けで締結した製造販売後臨床試験薬 の臨床研究に関する <u>受託研究契約書</u>の一部を下記のとおり変更する。 なお、その他の条項については原契約書の通りとする。</p>												
2	<p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"><u>製造販売後臨床試験課題名</u></td> <td>製造販売後臨床試験実施計画書番号（ 製造販売後臨床試験管理番号（ ））</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">変 更 事 項</td> <td style="text-align: center;">変 更 前 変 更 後</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">変 更 内 容</td> <td></td> </tr> </table>	<u>製造販売後臨床試験課題名</u>	製造販売後臨床試験実施計画書番号（ 製造販売後臨床試験管理番号（ ））	変 更 事 項	変 更 前 変 更 後	変 更 内 容		<p style="text-align: center;">記</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;"><u>製造販売後臨床試験の標題</u></td> <td>製造販売後臨床試験実施計画書番号（ 年 月 日作成 製造販売後臨床試験管理番号（ ））</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">変 更 事 項</td> <td style="text-align: center;">変 更 前 変 更 後</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">変 更 内 容</td> <td></td> </tr> </table>	<u>製造販売後臨床試験の標題</u>	製造販売後臨床試験実施計画書番号（ 年 月 日作成 製造販売後臨床試験管理番号（ ））	変 更 事 項	変 更 前 変 更 後	変 更 内 容	
<u>製造販売後臨床試験課題名</u>	製造販売後臨床試験実施計画書番号（ 製造販売後臨床試験管理番号（ ））													
変 更 事 項	変 更 前 変 更 後													
変 更 内 容														
<u>製造販売後臨床試験の標題</u>	製造販売後臨床試験実施計画書番号（ 年 月 日作成 製造販売後臨床試験管理番号（ ））													
変 更 事 項	変 更 前 変 更 後													
変 更 内 容														
23	<p>日付・住所・署名 年 月 日</p> <p style="margin-left: 100px;">甲（所在地）<u>島根県松江市西川津町1060番地</u> （名 称）<u>国立大学法人島根大学</u> （代表者）<u>学長</u> 印</p> <p style="margin-left: 100px;">乙（所在地） （名 称） （代表者） 印</p>	<p>日付・住所・署名 <u>令和（西暦）</u> 年 月 日</p> <p style="margin-left: 100px;">甲（所在地） （名 称） （代表者） 印</p> <p style="margin-left: 100px;">乙（所在地） （名 称） （代表者） 印</p>												