（製造販売後臨床試験委託者、開発業務受託機関 ⇔ 医療機関等の長）

書式３３－４

**製造販売後臨床試験契約書**

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。）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「本試験」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「本契約」という。）を締結するものとする。

第１条　甲は，次の本試験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課題名

（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）

（３）目標とする被験者数

　　　○症例

（４）製造販売後臨床試験実施期間

　　　契約締結日から○○○○年○○月○○日

（５）製造販売後臨床試験責任医師の氏名及び所属

　　　氏名 　　　　　　　　　（所属 　　　　　　　　　　）

（６）提供物品（品名、規格、数量）

（７）製造販売後臨床試験実施医療機関の名称及び所在地

　　　島根大学医学部附属病院

　　　島根県出雲市塩冶町８９-１

第２条　甲及び乙並びに丙は、本試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「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。本試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。

（１）乙が丙に委託した業務の範囲及び当該委託に係わる業務の手順

（２）当該委託に係わる業務の適性かつ円滑におこなわれているかを乙が確認できる旨

（３）乙の丙に対する指示に関する事項、並びに指示に対する措置が講じられたかを乙が確認できる旨

（４）丙が乙に対して行う報告に関する事項

（５）乙が丙に委託した業務の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こと

（６）その他当該委託に係わる業務について必要な事項

２　甲は本試験を実施する際に、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）に本試験の内容等を十分説明し、本試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。

第３条　本試験に要する経費（以下「研究費」という。）は、次に掲げる額とする。

（１）研究費のうち、契約単位で算定する経費

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む）

（２）研究費のうち、症例単位で算定する経費

１症例当たり　　　　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額を含む）

２　前項に定める経費の算定及び請求方法については、甲の定める「治験に係る標準業務手順書」に従うものとする。

３　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、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支払うものとする。

４　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。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。

５　乙は、第３項の請求書に記載された納付期限までに経費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に民法（明治２９年法律第８９号）第４０４条各項の規定に基づく法定利率の割合で計算した延滞金を甲に対して納付しなければならない。

第４条　甲は、乙が納付した本試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本試験を中止し、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。

第５条　甲は、納付された経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができるものとする。

第６条　乙は、本試験を一方的に中止することはできない。

第７条　甲は、本試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８条　研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

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10条　甲は、本試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12条　甲は乙より受領した製造販売後臨床試験薬を本試験にのみ使用する。  
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。

第13条　甲及び乙は、本試験に関する記録（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。

２　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、本試験においては、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、本試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、本試験を中止又は中断する場合は、その旨及び理由

（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製造販売後臨床試験責任医師に通知するものとする。

①本試験実施の適否

②本試験が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本試験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本試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

②本試験終了の際は、その旨及び理由

（５） 製造販売後臨床試験責任医師は、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を甲及び乙に通知するものとする。

第15条　乙及び丙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査の際に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。

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本試験を行うものとする。

第17条　甲は、乙及び丙のモニター及び監査担当者並びに臨床研究審査部会又は規制当局の調査に協力するものとする。

２　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。

第18条　乙は、甲がＧＣＰ及びＧＰＳＰ、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ＧＰＳＰ、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。

第19条　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。

２　前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担するものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。  
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。

第20条　甲は、製造販売後臨床試験実施計画書に従って速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提供するものとする。

第21条　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。

第22条　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延長をすることができる。

第23条　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。

２　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。

第24条　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。

以上の約定を証するものとして、本契約書３通を作成し、甲、乙、丙それぞれ記名捺印の上、各１通を所持するものとする。

　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　甲　（所在地）島根県松江市西川津町１０６０番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　（名　称）国立大学法人島根大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　　（代表者）学長　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　乙　（所在地）   
（名　称）  
（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　丙　（所在地）   
（名　称）  
（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　印