

製造販売後臨床試験契約書

互恵会 大阪回生病院 (以下、甲という)と _____ (以下、乙という)とは、被験薬 _____ の市販後臨床試験(以下、本試験という)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、並びに本試験の実施に必要な情報を提供するとともに、市販後臨床試験責任医師(以下、試験責任医師という)の同意を得た試験実施計画書その他本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。以下、GCP省令という)第27条に基づいて設置された市販後臨床試験審査委員会(以下、市販後臨床試験審査委員会という)で、本試験の倫理的・科学的妥当性及び本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、本試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本試験の内容及び委託)

本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。

試験課題名 :

試験実施計画書 No. : _____ 、作成年月日 : 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

試験の内容(対象・投与期間等) :

試験責任医師の氏名及び職名 :

試験分担医師の氏名及び職名 :

目標とする被験者数 : ____ 例

試験期間 : 契約締結日～平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

第 2 条 (本試験の実施)

甲及び乙は、薬事法、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)を遵守して、本試験を実施するものとする。

- ② 甲及び乙は、本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、これを行なわないものとする。
- ③ 甲は、前条の試験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本試験を実施する。
- ④ 甲は、被験者が本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試験の内容等を十分に被験者に説明し、本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、非治療的試験を実施する場合、緊急状況下における救命的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つては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
- ⑤ 甲の長、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試験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

第 3 条 (副作用情報等)

乙は、被験薬について薬事法第 7 条の 4 の 2 に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ② 試験責任医師は、被験薬及び本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、試験薬という)について、GCP 省令第 4 8 条第 2 項に規定する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し、薬事法第 77 条 4 の 2 に該当するものうち「使用上の注意」から予測できない軽微でない有害事象の発生を認めるときは直ちに乙に通知する。
- 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試験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 4 条 (試験の継続審査等)

甲の長は、次の場合、試験を継続して行なうことの適否について、市販後臨床試験審査委員会の意見を聴くものとする。

- 1. 試験の期間が 1 年を超える場合
 - 2. GCP 省令第 2 0 条第 2 項、同第 4 8 条第 2 項又は同第 5 4 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、甲の長が市販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、前項の市販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、試験責任医師及び乙に文書で通知する。

第 5 条 (試験の中止等)

乙は、本試験を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

- ② 甲の長は、試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを市販後臨床試験審査委員会及び乙に文書で通知する。
 - 1. 本試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - 2. 本試験を終了する旨及び試験結果の概要

第 6 条 (試験薬の管理等)

乙は、試験薬を、GCP 省令第 1 6 条及び第 1 7 条第 1 項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。

- ② 甲は、前項により乙から受領した試験薬を本試験にのみ使用する。
- ③ 甲は、試験薬管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、試験薬管理者に、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。

第 7 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに市販後臨床試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、原資料等の本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、その義務を課すものとする。

第 8 条 (症例報告書の提出)

甲は、本試験を実施した結果につき、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・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 9 条 (機密保持及び試験結果の公表等)

甲は、本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。

第 10 条 (記録等の保存)

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本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。

- ② 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間とする。本試験の中止の場合も同様とする。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、少なくとも被験薬の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間とする。本試験の中止の場合も同様とする。

第 11 条 (本試験に係る費用及びその支払方法)

本治験に関する経費は乙が負担するものとし、本条第 2 項及び第 3 項に係る経費にその時点において有効な消費税額を付加した金額を両者合意する期日及び方法にて甲に支払うものとする。

- ② 本治験に関する経費のうち、診療に係らない経費等であって研究の適正な実施に必要な経費 (研究費) については、以下の通りとする。

金額	円
明細内訳	

- ③ 本治験に係る診療に要する経費のうち、特定療養費 (平成 8 年 3 月 8 日厚生省告示第 23 号 : 健康保険法第 43 条第 2 項の規定に基づく厚生大臣の定める療養の一部を改正する件) の支給対象とならない経費については、甲が各診療月分をその翌月中に 1 点 10 円で算出し、乙に請求するものとする。
- ④ 甲は、前項に係る請求に際して、治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。また、乙は、第 3 項の請求内容について、甲に説明を求めることができる。

第 12 条 (被験者の健康被害の補償)

本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、甲が本試験をGCP省令等若しくは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、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、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、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。

第 13 条 (契約の解除)

乙は、相手方がGCP省令等、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市販後臨床試験審査委員会が、本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。
- ⑤ 第1項又は第2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。

第14条 (本契約の変更)

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。

第15条 (その他)

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、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

平成 年 月 日

住 所 大阪淀川区宮原1丁目6番10号
甲 名 称 互惠会 大阪回生病院
代表者 病院長
久富 義郎 印

住 所
乙 名 称
代表者 印

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

平成 年 月 日

市販後臨床試験責任医師 (記名捺印又は署名)