

製造販売後臨床試験実施契約書

学校法人 近畿大学（以下『甲』という）と（以下『乙』という）とは、製造販売後臨床試験薬の臨床試験（以下『本試験』という）の実施に当たり、本試験の倫理的、科学的妥当性について、近畿大学病院の治験審査委員会で審議し、これを了承し、製造販売後臨床試験責任医師の合意に基づき以下のとおり契約（以下『本契約』という）を締結する。本試験は近畿大学病院（大阪府堺市南区三原台1丁14番1号）において実施するものとする

第1条（本試験の内容）

製造販売後臨床試験課題
製造販売後臨床試験内容

製造販売後臨床試験期間 契約締結日 ～ 令和 年 月 日
製造販売後臨床試験責任医師の氏名・所属（氏名 所属）

第2条（開発業務受託機関）

乙は、本試験の実施に係る業務の一部について開発業務受託機関（ CRO名称 ）に委託するものとする。

CROの住所： _____

CROの代表者： _____

乙は、（ CRO名称 ）に、本試験のうち下記に示す業務の範囲・内容について委託する。

1. 試験使用薬の交付に関する業務
2. 試験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
4. 試験使用薬の回収に関する業務
5. 試験の終了に関する業務

第3条（本試験の実施に係る業務の委託）

甲は、本試験の実施に係る業務の一部を以下のものに委託する。

住所： _____

名称： _____

- 2 甲は、本契約締結後速やかに、上記のものと本試験の実施に係る業務の委託契約を締結するものとする。

第4条（本試験に係わる費用）

本試験に要する経費の明細は、別紙算定様式1'、2'、3'のとおりとする。

- 2 本試験に関する経費のうち _____ 円を前払いとする。なお、前払いの経費については、実際の経費がこれを下回る場合を含め、原則として払い戻しはしない。
- 3 甲は、乙に対し、別紙算定様式1'、2'に定めた請求時期に遅滞なく、本試験に関する費用として、別紙算定様式1'、2'に基づき算定される金額から前項に基づき前払いを受けた金額を減じた金額を

請求するものとする。乙は、甲指定の期日までに、甲の指定する口座に振込支払するものとする。

- 4 症例追加にかかる費用は別途覚書を作成する。
- 5 「被験者負担軽減に関する費用」（以下「負担軽減費」という）は別紙算定様式1'に定めるとおり算出する。
 - (1) 負担軽減費の被験者への支払いは、原則として外来の場合、本試験の実施計画書で定めた来院観察毎に行い、入院の場合、1回の入退院毎に算定するものとする。なお、同一被験者で外来と入院が混在する場合は、原則として外来とみなして実施計画書で定めた来院観察毎に算定するものとする。
 - (2) 負担軽減費の被験者への支払い期間として、外来の場合は同意取得日から後観察終了日までを、入院の場合は検査投薬等実質の試験開始日から後観察終了日までを支給対象期間と定めるものとする。ただし、甲乙の協議にて変更できるものとする。
- 6 第3項の規定にかかわらず、別紙算定様式2'の経費のうち指導料は、原則として乙が甲の製造販売後臨床試験責任医師等に対して直接支払うものとする。ただし、事後、乙は甲に対してその報告をするものとする。
- 7 第3項の規定にかかわらず別紙算定様式2'の経費のうち外部倉庫費用は、合計額を甲指定の期日までに乙が甲に支払う。
- 8 院内の治験コーディネーターの経費については別紙算定様式3'に定めるとおり算出する。
 - (1) 甲は、業務実績が確認できる資料を添付の上、診療月の翌月毎に乙に請求し、甲指定の期日までに乙が甲に支払う。
 - (2) 甲が、派遣治験コーディネーターや派遣データマネージャーを協力者（以下「協力者等」という。）として追加せず、院内治験コーディネーターのみで実施する場合には、別途、月々基本料金として40,000円（消費税別）を計上し、乙に請求するものとする。なお、甲が協力者等と共同で実施する場合は別途覚書を締結する。
 - (3) SMOの派遣治験コーディネーターを利用する場合の経費については別途覚書を作成する。なお、SMOに係わる費用及びその10%（甲への手数料）と消費税の合計額を甲指定の期日までに乙が甲に支払う。
- 9 本試験に伴う検査を乙が甲以外の機関に委託する場合、乙は甲に事前の了解を得た上で当該検査機関と契約締結するものとする。甲は乙と契約締結した検査機関に所定の検体を渡す。検査機関は契約締結した検査項目の結果を速やかに甲に返却する。ただし、盲検性を保つ等の理由で結果を速やかに返却できない場合は、乙は甲に対して事前にその旨の了解を得る。甲が行う採血及び検体提出前処理に係わる経費については、甲が発行する請求書に基づき、乙は甲指定の期日までに甲の請求額を支払う。

第5条（本試験の実施）

甲及び乙は、本試験の実施に際し、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「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12月20日厚生労働省令171号：G P S P省令）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（G C P省令：平成9年3月27日厚生省令第28号、改正平成15年6月12日厚生労働省令第106号、改正平成16年12月21日厚生労働省令第172号、改正平成18年3月31日厚生労働省令第72号、改正平成20年2月29日厚生労働省令第24号）並びに「近畿大学病院 治験に係わる標準業務手順書」を遵守して遂行するものとする。

- (1) 乙は、甲に本試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。また、乙は本試験中にあっても、本試験の有効性又は安全性に影響を及ぼす新たな情報を得た場合には、直ちに甲に伝達し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。
- (2) 甲は、本試験を実施するに際し、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）に試験の内容等を十分説明し、試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。
- (3) 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した本試験の製造販売後臨床試験実施計画書に従って慎重かつ適正に試験を実施する。
- (4) 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、甲乙協議を行い本

試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

(5) 乙は、本試験の実施に際し、あらかじめ甲の了承を文書により得た場合は、乙の委受託契約を締結した者の職員により、モニタリング及び監査を含む乙の業務を行わせることができる。

2 本試験の実施に関する甲の担当は、覚書、仕様書、通知書その他の書面の作成、取扱等を含め、近畿大学病院とする。

第6条（通知）

G P S P省令及びG C P省令に従い、甲乙は、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

(1) 乙は、試験薬並びに本試験において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、併せて「試験使用薬」という）について「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」第77条の4第2項に規程する事項を知った時は適切な時期に製造販売後臨床試験責任医師と病院長に通知する。（G C P省令第20条第2項及び第3項）

(2) 乙は、製造販売後臨床試験を中断又は中止する場合、その旨及び理由を病院長に通知する。

（G C P省令第24条第2項）

(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を製造販売後臨床試験責任医師及び乙に通知する。

（G C P省令第32条6項）

①製造販売後臨床試験実施の適否

②製造販売後臨床試験が1年を超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

③G C P省令第20条第2項及び第3項並びに第48条第2項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたとき、その他病院長が必要があると認めたときの製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否

(4) 病院長は、製造販売後臨床試験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。

（G C P省令第40条第3項及び第4項）

①製造販売後臨床試験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由

②製造販売後臨床試験終了の際は、その旨及びその結果の概要

(5) 製造販売後臨床試験責任医師は、試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

病院長及び乙に通知する。

（G C P省令第48条第2項）

第7条（試験使用薬の保管等）

甲は、乙から試験使用薬を受領した場合、受領した試験薬は本試験にのみ使用する。また甲は、病院長が指名した試験薬管理者に、乙が作成した試験使用薬の取扱いに関する手順書に従って試験使用薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施させることとする。

第8条（症例報告書の提出）

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、乙に提出する。症例報告書の変更又は修正に当たっては、甲は乙が提供した症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従うものとする。

第9条（秘密の保全及び本試験結果の公表・帰属等）

甲は、製造販売後臨床試験に関して乙から提供された資料並びに製造販売後臨床試験の結果得られた情報について、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。乙は本試験により得られた情報を、品質・有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討並びにその結果に基づく適正使用等確保措置等に適用する等の目的で使用する。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（なお、乙は、医療発展の観点か

ら、適切な公表への協力に努めるものとする。）。ただし、他施設との共同で公表する場合には、共同施設間の代表者と乙の同意をもって足りるものとする。

前段に定めるもののほか、試験結果の概要は厚生労働省において情報公開される。また、本試験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

第9条の1（対価に関する情報公開）

甲は、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を受けて、第4条の本試験に係る費用を含む乙が甲へ支払った製造販売後臨床試験費につき、甲の名称・取引件数・製造販売後臨床試験費総額を、乙が自社のホームページで公開することに同意する。

2 前項の公開は、各年度分の支払につき翌年度に実施する。

第10条（記録等の保存）

甲及び乙は、G P S P及びG C Pに定められた各種の記録及び生データ類について、保管の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、G P S P及びG C Pによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、少なくとも当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日まで（ただし、より長い期間を別途定める場合はその期間）、乙が保存しなければならない資料は、「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」施行規則第101で規定する期間とする。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、保存期間及び保存方法について甲乙協議し、別途覚書を締結するものとする。

甲は保管場所を外部委託するものとする。甲が保存しなければならない資料は外部倉庫（㈱NXワンビシアークाइブズ：東京都港区虎ノ門4-1-28）に保管し乙はそれに合意し、その費用を負担するものとする。

なお、乙は本試験に係わる医薬品が開発を中止した場合、若しく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報告するものとする。

第11条（モニタリング及びG P S P・G C P調査の受け入れ）

甲は、被験者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情又は特別な事情がある場合を除き、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本試験に関する記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は、厚生労働大臣（又はその他の規制当局）によるG P S P及びG C P調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ本試験に関する記録を直接閲覧に供するものとする。

第12条（被験者の保護及び秘密の保全）

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、被験者の安全性、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、本人の同意が得られた上であってもこれを行わないものとする。また、甲又は乙は、本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実又は行った事実が明らかになった場合は、甲又は乙は当該事実を明記した文書を乙又は甲に提出し、本試験の実施を中止する、若しくは中止させることができるものとする。

第13条（G P S P及びG C P不遵守）

乙は、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G P S P及びG C P不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は直ちに製造販売後臨床試験を中止するものとする。また、甲がその事実を確認し、製造販売後臨床試験を中止した場合は、乙は厚生労働大臣にその旨を届け出るものとする。

第14条（健康被害に関する紛争、補償及び賠償）

本試験に起因して被験者に健康被害が発生した場合、甲は治療その他必要な措置を講ずるとともにその概要を乙に報告し、その健康被害の治療に要した医療費のうち健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額を乙が負担する。

- 2 甲及び乙は、本試験に起因して被験者に健康被害が生じた場合又はその可能性を予見した場合、当該健康被害の発生状況等を調査し、協力してその原因の究明及び解決を図るものとする。
- 3 前項の本試験に起因する健康被害等に関し、被験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。ただし、当該健康被害等が、甲が本試験をG P S P及びG C P又は試験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その他の甲の故意又は過失により生じたとき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、自らその費用を負担する場合を除き、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 4 本試験に起因する健康被害の補償責任は、甲に故意又は過失がある場合を除き、乙が負担する。乙は補償に関する基本方針を作成し、甲は乙の当該基本方針に同意するものとする。
- 5 乙はあらかじめ試験に係る被験者に生じた健康被害の補償及び賠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15条（物品の貸与）

乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式1（1）及び（2）に掲げる試験に必要な提供物品及び消耗器材（以下、「提供物品等」という。）を無償で提供又は貸与するものとする。

- 2 前項の提供物品等の搬入、据付け、取り外し及び撤去に要する経費は、乙が負担するものとする。
- 3 甲は、乙から提供された提供物品等を保管・供用し、本試験の終了後、費消した消耗器材を除き、遅延なく乙に返還するものとする。
- 4 甲は、乙から提供を受けた提供物品等が滅失し、又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、甲は乙に対し賠償の責任を負わないものとする。

第16条（契約の解除）

甲又は乙は、一方の当事者がG P S P及びG C P、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試験に支障を及ぼしたと認める場合（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を除く）には、この契約を解除することができる。

第17条（その他）

本契約に関する紛争は、大阪地方裁判所又は大阪簡易裁判所を専属的合意管轄とする。本契約内容の変更及び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。

令和 年 月 日

甲 大阪府堺市南区三原台1丁14番1号
 近畿大学病院

 病院長 東田 有智 印

乙

印

別紙様式 1

(1) 提供物品、消耗器材

	名 称	提供数		備 考
		被験者毎	施設毎	
①				
②				
③				

(2) 設備備品

	名 称	品番・型番等	数量	単位	備 考
①					
②					
③					