製造販売後臨床試験実施契約書

学校法人関西医科大学（以下、「甲」という。）と　　（製造販売後臨床試験委託者）　　　（以下、「乙」という。）と開発業務受託機関である　　　　　　　　　（以下、「丙」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。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

【委託・受託及び本製造販売後臨床試験の内容】

第１条 本製造販売後臨床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。

（１）整理番号：

（２）製造販売後臨床試験課題名：

（３）製造販売後臨床試験実施計画書番号：

（４）製造販売後臨床試験の内容：

（５）実施医療機関の所在地及び名称：大阪府枚方市新町２丁目３番１号　関西医科大学附属病院

（６）製造販売後臨床試験責任医師：

（７）契約期間：契約締結日～　西暦　　　年　　月　　日

【本製造販売後臨床試験の実施】

第２条　甲乙及び丙は、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、ＧＣＰ省令、ＧＣＰ省令に関連する通知、ＧＰＳＰ省令、ＧＰＳＰ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、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

２　甲は、前条の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本製造販売後臨床試験を実施する。

３　製造販売後臨床試験責任医師は、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若しく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説明文書など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。

４　甲、製造販売後臨床試験責任医師、乙及び丙は、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。

５　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契約期間の延長をすることができる。

６　甲及び乙は、本製造販売後臨床試験の実施にあたり、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。

【副作用情報等】

第３条　乙は、被験薬について医薬品、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６８条の１０第１項に規定する事項を知ったときは、ＧＣＰ省令等に従い、その旨を製造販売後臨床試験責任医師及び甲に文書で通知する。

２　製造販売後臨床試験責任医師は、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。）について、ＧＣＰ省令第４８条第２項に規定する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、直ちに甲及び乙に通知する。

３　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、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲に通知し、必要に応じ、製造販売後臨床試験実施計画書及び製造販売後臨床試験薬概要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４条　甲は、次の場合、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年を越える場合

（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、甲が治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指示又は決定を、製造販売後臨床試験責任医師及び乙に文書で通知する。

【製造販売後臨床試験の中止等】

第５条　乙は、本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合、及び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申請書に添付しないことを決定した場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

２　甲は、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、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

（１）本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する旨及びその理由

（２）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結果の概要

【製造販売後臨床試験使用薬の管理等】

第６条　甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任し、乙が作成した製造販売後臨床試験使用薬の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って当該製造販売後臨床試験使用薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成及び管理を適切に実施する。

【モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全】

第７条　甲は、乙及び丙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規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本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。

２　乙及び丙は、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、乙及び丙は、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報告及び記録等】

第８条　甲は、本製造販売後臨床試験を実施した結果につき、製造販売後臨床試験実施計画書に従って症例報告書を作成し、乙に提出する。

２　甲は、乙作成の症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従って、前項の症例報告書の変更・修正を行うものとする。

【補償】

第９条　乙は、本製造販売後臨床試験の実施により被験者に健康被害が生じたときは、治療に要する費用を負担し、且つ被験者に正当な補償を行うものとする。ただし、当該健康被害が、甲が本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に帰す場合は、この限りではない。

２　前項に定めるものの外、本製造販売後臨床試験の実施に関し、第三者との間に紛争を生じ、又は生じるおそれがある場合は、甲と乙は協力して解決するものとする。

　　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。

【製造販売後臨床試験結果の公表】

第１０条　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、乙は当該情報を適正使用情報の提供等として使用することができるものとする。

【機密保持義務】

第１１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。

【製造販売後臨床試験結果の帰属】

第１２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１３条　甲及び乙は、本製造販売後臨床試験に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存する。

２　甲における保存期間は被験薬の再審査又は再評価が終了するまでの期間とする。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、保存期間及び保存方法について、甲及び乙は協議し決定するものとする。

３　乙は、被験薬に係る再審査若しくは再評価の結果通知を受け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。

【本製造販売後臨床試験に係る経費の請求等】

第１４条　本製造販売後臨床試験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、本製造販売後臨床試験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって本製造販売後臨床試験の適正な実施に必要な経費とする。なお、各費用の単価、請求方法等については別紙1のとおりとする。

２　第１項に定める費用（小数点以下は切り上げ）について、乙は甲の請求内容を確認の上、請求書発行後2か月以内に、甲の指定する銀行口座に振込みにより支払うものとする。

３　第１項の費用に係る消費税は、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及び同法第７２条の８３の規定に基づき算定する。なお、税率が改正された場合は、新しい税率により算定するものとする。

４　甲は、乙が支払った第１項の費用について、特別の事由が無い限りこれを返還しないものとする。

５　甲が本製造販売後臨床試験の実施に係る業務の一部を治験施設支援機関に委託する場合、支援業務に係る費用については別途定めるものとする。

【契約の解除】

第１５条　乙は、甲がＧＣＰ省令等、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生じたと認める場合（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。

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。

３　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１１条、第１２条、第１３条の規定はなお有効に存続する。

【補則】

第１６条　本契約に定めのない事項、又は疑義が生じた事項については、その都度甲乙及び丙は誠意をもって協議し決定する。

上記契約締結の証しとして本書３通を作成し、甲及び乙は記名押印のうえ、各その１部を保有するものとする。

　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　 甲　大阪府枚方市新町２丁目５番１号

 学校法人関西医科大学

　　　　　　　　　　　　　 関西医科大学　学長　　木梨　達雄　　　　印

　　　　　　　　　　　　　 乙

　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

（乙が丙に委託する業務の範囲・内容）

（例）※適宜修正してください。

①業務開始準備に係わる業務

②契約手続きに係わる業務

③製造販売後臨床試験薬の交付・回収に係わる業務

④製造販売後臨床試験のモニタリングに係わる業務

⑤安全性情報管理に係わる業務

⑥製造販売後臨床試験終了手続きに係わる業務

⑦資料保管に係わる業務

⑧製造販売後臨床試験費用支払に係わる業務

　　　　　　　　　 丙

　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　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項を遵守いたします。

　西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後臨床試験実施医療機関：大阪府枚方市新町２丁目３番１号

関西医科大学附属病院

病院長　　　　　松田　公志　　　 　　　印

別紙1

本製造販売後臨床試験に係る費用について

本製造販売後臨床試験に係る費用は以下のとおりとする。なお、各費用の明細は「製造販売後臨床試験費用算定明細書」のとおりとする。

# 固定費（契約単位）

1. 初回契約時に金737,100円（消費税別）を請求する。
2. 2年目以降は、1年を超える毎に金473,850円（消費税別）を請求する。請求対象期間は製造販売後臨床試験終了報告書提出までとする。

# 変動費（症例単位）

1. 研究費（製造販売後臨床試験薬投与症例）
1症例あたり金　　　　　円（消費税別）とする。当該症例の進捗状況を勘案し、下記に該当する金額（消費税別）を、当該症例の製造販売後臨床試験期間終了日の翌月に請求する。
・試験薬の初回投与に至った場合 1症例あたりの金額×●●パーセント
・試験薬の投与期間が●サイクルに到達した場合 1症例あたりの金額×●●パーセント
・試験薬の投与期間が●サイクルに到達した場合 1症例あたりの金額×●●パーセント
・試験薬投与を中止/完了した場合 1症例あたりの金額×●●パーセント
2. 研究費（観察期脱落症例）
同意取得後、製造販売後臨床試験薬の投与に至らない症例について、1症例あたり金87,750円（消費税別）を観察期脱落の翌月に請求する。
3. 他科の協力が必要な場合、1症例あたり下記の金額（消費税別）を、製造販売後臨床試験薬投与開始日の翌月に請求する。
・放射線科 金　　　　円
・眼科 金　　　　円
・神経内科 金　　　　円
4. 負担軽減費に係る経費
1来院又は1入退院あたり金9,450円（消費税別）を、来院実績をもとに算定の上、来院の翌月に請求する。
被験者への負担軽減費の支払いは、原則として製造販売後臨床試験実施計画書で定めた来院観察日及び有害事象等の追跡調査来院毎に行い、1来院又は1入退院あたり金7,000円（不課税）とする。支払い対象期間は、製造販売後臨床試験実施計画書に規定するスクリーニング検査を含む観察から事後調査までとする。
5. 製造販売後臨床試験薬管理経費
1症例あたり金　　　　円（消費税別）を、製造販売後臨床試験薬の回収が完了した後に請求する。

# その他経費

1. 生検検体スライド作成費用
製造販売後臨床試験実施計画書に規定する検査のうち、中央検査機関へ提出する生検検体のスライド作成１枚あたり金1,000円（消費税別）を、スライド作成日の翌月に請求する。
2. モニタリング・監査に係る費用
① モニタリング費用
　 １時間につき金1,000円（消費税別、１時間未満は切り上げ）を、製造販売後臨床試験終了
　 時に請求する。
② 監査費用
　 1回（1日未満）につき、金200,000円（消費税別）を、監査実施後に請求する。
3. 文書保管に係る経費
甲が指定する外部業者へ保管を委託する場合の費用は、製造販売後臨床試験終了時に別途定める。