

製造販売後臨床試験契約書

(医療機関名)(以下、「甲」という)と(試験依頼者名)(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、被験薬(被験薬名)の製造販売後臨床試験(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、製造販売後臨床試験責任医師の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本試験に関連する書類を作成・提出した。
 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製造販売後臨床試験審査委員会(以下、「製造販売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のち、乙及び製造販売後臨床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、乙及び丙は、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。

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 No. : _____

製造販売後臨床試験の内容 (対象・投与期間等) : _____

製造販売後臨床試験責任医師 :

氏名 _____

製造販売後臨床試験の期間 : 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)

丙は、乙の委託により本試験に係る次の業務を実施する。

- 1) 試験使用薬の交付に関する業務
 - 2) 製造販売後臨床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) 製造販売後臨床試験の終了に関する業務
2. 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

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者に委託する。

住所：_____

名称：_____

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

第4条（本試験の実施）

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（以下、「医薬品医療機器等法」という）、GCP 省令、GCP 省令に関連する通知並びに「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、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、乙及び丙は、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、これを行わないものとする。
3. 甲は、第 1 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、同意文書の写し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っては、GCP 省令等に基づき同意を取得するものとする。
5. 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、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。
6. 甲は、天災その他やむを得ない事由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5条（副作用情報等）

乙は、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、これらを総称して「試験使用薬」という。）について医薬品医療機器等法第 68 条の 10 に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に従い直接若しくは丙を通じて製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

2. 製造販売後臨床試験責任医師は、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する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、直ちに甲の長及び乙若しくは丙を通じて乙に通知する。
3. 乙は、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本試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを直接若しくは丙を通じて製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに製造販売後臨床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 6 条（試験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、本試験を継続して行うことの適否について、製造販売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、甲の長が製造販売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、前項の製造販売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、製造販売後臨床試験責任医師に文書で通知するとともに、乙若しくは丙を通じて乙に文書で通知する。

第 7 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、速やかに直接若しくは丙を通じて甲の長に文書で通知する。

2. 甲の長は、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、速やかにこれを製造販売後臨床試験審査委員会に文書で通知するとともに、乙若しくは丙を通じて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 8 条（試験使用薬の管理等）

乙は、試験使用薬を GCP 省令第 16 条及び第 17 条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、これを乙の責任の下甲に交付する。

2. 甲は、前項により乙から受領した試験使用薬を本試験にのみ使用する。
3. 甲の長は、試験薬管理者を選任し、試験薬管理者に、試験使用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 9 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、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売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。

第 10 条（症例報告書の提出）

甲は、本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、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。

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 11 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（丙を通じて開示された資料を含む）、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。

第 12 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、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価に係る記録においては、再審査又は再評価が終了する日までとする。再審査又は再評価に係る記録以外の記録は、文書その他の記録を利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載日から 5 年とする。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、GCP 省令等で規定する期間とする。
4. 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。

第 13 条（本試験に係る費用及びその支払方法）

本試験の実施に係る費用については、別途覚書に定めるものとする。

第 14 条（被験者の健康被害の補償）

本試験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

2. 本試験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じるおそれが生じたときは、直ちに甲、乙及び丙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
3. 本試験に起因する健康被害であって、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、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。
4. 本試験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が負担する。
5. 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙及び丙は保険その他の必要な措置をとるものとする。

6. その他本試験の実施に起因して、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 15 条（契約の解除）

乙は、甲が GCP 省令等、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製造販売後臨床試験実施計画書から逸脱した場合に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製造販売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 8 条第 1 項により乙から受領した試験使用薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 10 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、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。
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 5 条第 2 項、第 9 条、第 11 条、第 12 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項の規定はなお有効に存続する。
5. 第 1 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 16 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、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第 17 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、甲乙丙が誠意を持って協議し、決定する。

