製造販売後臨床試験実施契約書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （受託者） | 学校法人藤田学園　藤田医科大学七栗記念病院 | （以下「甲」という）と |
| （委託者） | （委託機関の名称） | （以下「乙」という）とは、 |

第３条に定める製造販売後臨床試験の被験薬（以下「本被験薬」という）の臨床試験（以下「本試験」という）の実施に当たり、試験責任医師の合意に基づいて、次のとおり契約（以下「本契約」という）を締結する。

（総則）

第１条　乙は本試験の実施を甲に委託し、甲は本試験の倫理的、科学的妥当性について、治験審査委員会で審議し、病院長がこれを了承したので本試験を受託する｡

（法令の遵守）

第２条　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、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」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という）第14条の４第４項及び第14条の６第４項、第68条の10第１項に規定する基準、同施行令、同施行規則、「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）及び「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）並びにこれらに関連する通知を含む本治験実施に関連する法令等を遵守しなければならない。

（本試験の内容）

第３条　本被験薬及び本試験の内容は、別表に定めるとおりとする。

（試験費用及び支払方法）

第４条　本試験に要する費用（以下「試験費用」という）及び支払方法は、別途締結する覚書の定めるところによるものとし、乙は甲に対し、当該覚書に従って、治験費用を支払うものとする。

２．甲は、乙が日本製薬工業協会の制定する「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を受けて策定した乙のガイドラインに従い、本契約に基づいて乙が甲に対して支払う費用（治験施設支援機関や外部治験審査委員会に対し支払う委託費用等、本治験の実施に伴い発生する費用を含む）について、乙のウェブサイトで情報を公開することを了承する。

（本試験の実施）

第５条　甲は、本試験の試験実施計画書に従い、慎重かつ適正に本試験を実施する。

２．乙は甲に対し、本試験の実施に際して、必要な本試験使用薬及びその他提供物品（以下「試験使用薬等」という）を契約締結後、速やかに提供する。

３．甲は、乙より受領した試験使用薬等を本試験に限り使用する。

４．甲は、試験使用薬等に関し、試験使用薬管理表等を作成し、乙が作成した試験使用薬管理に関する手順書に従って試験使用薬等を適切に保管、管理し、本試験終了後、乙に対し、未使用の試験使用薬等を返却する。ただし、市販薬を試験に用いる場合はこの限りではない。

５．甲は、重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに適切な医学的処置を講ずるとともに、乙に対し、速やかにその内容を文書により報告する。

６．乙は、試験使用薬等の使用、管理により甲が損害を被ったときは、当該損害を賠償するものとする。ただし、甲が乙の作成した試験使用薬管理に関する手順書に従わなかったときは、この限りではない。

７．乙は、本試験の実施に際し、試験使用薬等の有効性、安全性に関する新たな情報を得たときは、甲に対し、直ちに通知の上、速やかに必要な措置を講ずる。

（被験者への説明と同意）

第６条　甲は被験者に対し、本試験の実施に際し、あらかじめＧＣＰ省令第50条に基づき、堂第51条第１項各号に掲げる事項を記載した文書による説明と同意を得なければならない。

２．乙は甲に対し、あらかじめ前項の説明及び同意の取得の際に必要な説明文書を提出するものとする。

（試験に係る通知）

第７条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令に従い、次の各号に掲げる通知をそれぞれ適切に行わなければならない。

（１）乙が試験責任医師と病院長に通知すべき情報

イ．医薬品医療機器等法第68条の10第１項に規定する事項

ロ．試験使用薬及び医療用医薬品の有効性、安全性、品質に関する重大な情報

ハ．試験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

（２）乙が病院長に通知すべき情報

イ．試験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

（３）病院長が治験審査委員会から連絡を得て試験責任医師及び乙に通知すべき情報

イ．試験実施の妥当性への意見

ロ．試験が長期（１年を超える）の場合の試験継続の妥当性への意見

ハ．重篤な有害事象発現の際における試験の継続の妥当性への意見

ニ．その他試験使用薬及び医療用医薬品の有効性・安全性、品質に関する重大な情報への意見

ホ．被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、試験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

ヘ．その他病院長が必要と認めたことに対する意見

（４）病院長が試験責任医師から連絡を得て、治験審査委員会及び乙に対し通知すべき情報

イ．試験の中止又は中断の場合、その旨及び理由

ロ．試験終了の場合、その旨及び成績の概要

（５）試験責任医師が病院長及び乙に対して通知すべき情報

イ．緊急の危険を回避するために試験実施計画書から逸脱した場合、その旨及び理由

ロ．重篤な有害事象

（被験者の保護と秘密の保全）

第８条　甲及び乙は、被験者の人権と福祉を最優先し、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ても行わない。

２．甲及び乙は、相手方が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ときは、相手方に対し、当該事実を明記した文書を提出し、本試験の実施を中止させることができる。

（症例報告書の提出）

第９条　甲は乙に対し、試験実施計画書に従って適正な症例報告書を作成の上、提出する。

（試験結果の公表）

第10条　甲は、乙から提供された資料及び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。なお、乙は、本試験により得られた情報を本被験薬の再審査等の目的で、自由に使用することができる。

２．甲は、本試験総括報告書完了の翌日から起算し、●ヵ月以降、公表の内容及び公表の時期について乙と協議し合意の上、本試験によって得られた研究成果について公表する。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができる。

３．前項に定めるもののほか、本試験の結果の概要が厚生労働省において公表されることをあらかじめ承諾する。

（試験結果の帰属）

第11条　本試験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は乙に帰属する。

（記録の保存）

第12条　甲及び乙は、本試験に係る各種の記録、資料及びデータ類について保存責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

２．保存すべき文書のうち、甲が保存しなければならない資料の保存期間は、当該本被験薬の再審査及び再評価が終了した日までの期間（ただし、別途定める場合はその期間）とする。

３．保存すべき文書のうち、乙が保存しなければならない資料の保存期間は、ＧＣＰ省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で規定された期間とする。

４．乙は、本試験に関し、次の各号のいずれかの事由が生じた場合は、甲に対し、速やかに通知するものとする。

（１）本被験薬の再審査及び再評価が終了した場合

（２）記録等の保存が不要になった場合

（モニタリング及び監査並びにＧＣＰ調査の受入れ）

第13条　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、乙のモニタリング及び監査、治験審査委員会及び監督官庁による本試験に関する記録の調査を受入れるものとする。

２．甲は、乙、治験審査委員会及び監督官庁の要求がある場合は、関連資料の閲覧に応じるものとする。ただし、乙は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

（試験の中止・中断・期間延長等）

第14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、乙と協議の上、本試験の中止、中断又は試験実施期間の延長をすることができる。

（損害賠償等）

第15条　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必要な措置を講ずるものとする。なお、治療に要した費用のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担するものとする。

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又は起きるおそれが生じたときは、直ちに甲乙協議の上、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、損害が生じた場合は、当該損害賠償はすべて乙の負担とする。ただし、甲の責に帰すべき場合を除く。

４．前項の損害及び解決に要した費用のうち、甲が負担した費用については、乙に対し求償することができる。

５．乙は、第３項及び前項を担保するため、損害保険その他の必要な措置を講じるものとする。

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は、その一切の責任は乙が負うものとする。ただし、甲の責に帰すべき場合を除く。

７．甲は、被験者又は第三者と和解する場合において、乙に求償するときは、裁判の有無にかかわらず事前に乙の承諾を得るものとする。

（有効期間）

第16条　本契約の有効期間は、本契約締結日から起算して本試験の終了日までとする。ただし、期間終了後も、第４条第２項、第８条、第10条、第12条、第13条、第15条、第17条及び第19条の規定は、なお有効に存続するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第17条　甲及び乙は、暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第２条第２号に定める「暴力団」、同６号に定める「暴力団員」、その他「暴力団」又は「暴力団員」に準じる反社会的勢力又は人物（以下「反社会的勢力」という）と事業の運営に関し一切の関係を持っておらず、将来においても持たないことを表明し、保証する。

２．甲及び乙は、本契約に関し、反社会的勢力から不当な介入を受けたときは、直ちにその旨を相手方に報告する。

３．甲及び乙は、相手方が前各項のいずれかに違反したときは、催告その他の手続を要することなく、直ちに本契約を解除することができる。なお、解除した場合には、すべての取引により生じた一切の債務について、当然に期限の利益を喪失するものとし、相手方は当該債務を直ちに弁済しなければならない。

４．甲及び乙は、前項に基づく解除により相手方に損害が生じたとしても、これを一切賠償する責任を免れ、かつ自らに損害が発生したときは、当該損害の賠償を相手方に対して請求することができる。

（解除）

第18条　甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当する場合は、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

（１）ＧＣＰ省令、試験実施計画書又はこの契約の条項に違反することにより、適正な試験に影響を及ぼしたと認める場合（医療上、やむを得ない理由等による試験実施計画書からの逸脱を除く）

（２）本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又は背信行為があった場合

２．甲及び乙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。ただし、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

（合意管轄）

第19条　本契約に関する紛争については、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（協議）

第20条　本契約に定めのない事項及び疑義を生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

本契約締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各自１通を保有する。

（締結日）　西暦　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 甲 | 所在地： | 三重県津市大鳥町424番地の１ | |
|  | 名　称： | 学校法人藤田学園　藤田医科大学七栗記念病院 | |
|  | 代表者： | 病院長　　大高　洋平 |  |
|  |  |  | |
| 乙 | 所在地： |  | |
|  | 名　称： |  | |
|  | 代表者： |  |  |
|  |  |  | |
| 開発業務受託機関（ＣＲＯ） | | | |
|  | 所在地： |  | |
|  | 名　称： |  | |
|  | 代表者： |  |  |

注）開発業務受託機関（ＣＲＯ）は、試験依頼者の業務の一部を受託するものである。

別表

第３条に定める本試験薬及び本試験の内容は、次のとおりとする。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後臨床試験被験薬の名称： |  | | | | | | | | |
| 試験課題名： |  | | | | | | | | |
| 試験目的： |  | | | | | | | | |
| （第 | | | | | | |  | 相） |
| 試験内容：  （対象疾患・投与期間等） |  | | | | | | | | |
| 試験実施期間： | 自　西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日（契約締結日） | | |
| 至　西暦 |  | 年 |  | 月 |  | 日 | | |
| 試験責任医師の氏名： |  | | | | | | | | |

以上