

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

製造販売後臨床試験契約書(案)

受託者 国立大学法人大阪大学（以下「甲」という。）と委託者 [名称]（以下「乙」という。）は、被験薬（化学名又は識別記号）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。

（本製造販売後臨床試験の内容及び委託）

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 製造販売後臨床試験課題名
- 2 製造販売後臨床試験実施計画書番号
- 3 製造販売後臨床試験の内容（対象・投与期間等）
- 4 製造販売後臨床試験実施場所及び名称
- 5 製造販売後臨床試験責任医師 所属 氏名
- 6 治験分担医師 治験分担医師・治験協力者は別に定める
- 7 契約期間 契約締結日～ 年 月 日

（本製造販売後臨床試験の実施）

第2条 甲及び乙は、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、GPS省令、GPS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。
- 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。

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

(副作用情報等)

第3条 乙は、本製造販売後臨床試験において発生した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、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、被験薬及び本製造販売後臨床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「対照薬」といい、被験薬及び対照薬を総称して「製造販売後臨床試験薬」という。）について、GCP第48条第2項に規定する製造販売後臨床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、直ちに甲及び乙に通知する。

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、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。

(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な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年を超える場合
- (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ときは、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

(盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理等)

第6条 乙は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を、GCP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、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を本製造販売後臨床試験にのみ使用する。

3 甲は、製造販売後臨床試験薬管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬管理者に、盲検状態にした製造販売後臨床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。

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

(提供物品等の提供)

- 第7条 乙は、製造販売後臨床試験に必要な提供物品、消耗器材をあらかじめ甲に提供するものとする。
- 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。
 - 甲は、乙から提供された提供物品等を保管・供用し、本製造販売後臨床試験の終了後、費消した消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。
 - 甲は、研究費により取得した物品等については、本製造販売後臨床試験終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた提供物品等が減失し、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基づく場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

(モニタリング等への協力及び被験者の個人情報保護)

- 第8条 甲は、乙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、原資料等の本製造販売後臨床試験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。
- 乙は、個人情報保護法を遵守するとともに、モニタリング又は監査等本製造販売後臨床試験に関し職務上知り得た被験者の個人情報を正当な理由なく、第三者に提供してはならない。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。

(症例報告書の提出)

- 第9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、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。
- 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、これを行なうものとする。

(機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)

- 第10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。
- 甲は、本製造販売後臨床試験により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
 - 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申請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。

(知的財産権)

- 第11条 製造販売後臨床試験実施の結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベースの著作物の著作権、プログラムの著作物の著作権、回路配置利用権、及びノウハウに係る権利並びに外国におけるこれらの権利に対応する権利をいう。）が発生した場合は、甲乙協議のうえ、適切に定めるものとする。

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

(記録等の保存)

- 第12条 甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本製造販売後臨床試験に関する文書又は記録（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省令等及び医薬品、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条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、再審査若しくは再評価申請を中止し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費用及びその支払方法)

第13条 本製造販売後臨床試験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計額とする。

本製造販売後臨床試験に要する経費のうち、診療に要する経費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(消費税を含む。以下「研究費」という。)。なお、本研究費は、乙が甲に支払う経費を定めた治験経費算定明細書に基づき、以下のとおり、甲が乙に請求する。

1. 契約単位算定経費
「金 〇〇〇〇〇 円 (消費税額及び地方消費税額を含む)」を契約締結時に請求する。
2. 審査単位算定経費
「金 72,930 円 (消費税額及び地方消費税額を含む)」を毎年3月に審査する治験実施状況の審査を行った場合に請求する。
3. 症例単位算定経費
「金 〇〇〇〇〇 円 (消費税額及び地方消費税額を含む)」に本製造販売後臨床試験を実施した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本製造販売後臨床試験を実施した症例」の定義は、原則として、「本製造販売後臨床試験の試験薬(プラセボを含む)を投与した症例」とする。また、本経費は、四半期ごとに請求する。
4. 脱落症例に係る経費
「金 〇〇〇〇〇 円 (消費税額及び地方消費税額を含む)」に本製造販売後臨床試験を脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本製造販売後臨床試験を脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが本製造販売後臨床試験の実施に至らなかった症例」とする。また、本経費は、四半期ごとに請求する。
5. プレスクリーニングでの脱落症例に係る経費
「金 72,930 円 (消費税額及び地方消費税額を含む)」に本製造販売後臨床試験を脱落した症例数を乗じた金額を請求する。なお、「本製造販売後臨床試験を脱落した症例」の定義は、原則として、「同意を取得したが本製造販売後臨床試験の実施に至らなかった症例」とする。また、本経費は、四半期ごとに請求する。

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

6. 被験者負担軽減費

甲が被験者へ支払う被験者負担軽減費が、治験経費算定明細書の金額を超過する場合、甲は乙に、当該超過額を請求することができる。なお、治験経費算定明細書に本経費の記載がない場合は除く。

- 2 研究費、脱落症例に係る経費に係る消費税は、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、得た額とする。
- 3 甲は、乙が第3項に規定される納入期限までに合理的な理由なしに研究費、脱落症例に係る経費を支払わないときは、納入期限の翌日から支払日までの日数に応じ、その未払額に年5%の割合で計算した延滞金を乙に対して請求できるものとする。乙は、甲からの請求があった場合は、これに応じなければならない。

(研究費等の処置)

第14条 甲は、乙が納付した研究費、脱落症例に係る経費については、原則として返還しないものとする。ただし、甲の責により本製造販売後臨床試験を中止し、又は延期する場合において、納付された研究費、脱落症例に係る経費の額に不用が生じた場合は、甲は不用となった額の範囲内で乙に返還できるものとする。

- 2 甲は、納入された研究費、脱落症例に係る経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、製造販売後臨床試験の中止又は製造販売後臨床試験を続けるための研究費、脱落症例に係る経費の増額を決定するものとする。

(被験者の健康被害の補償等)

第15条 本製造販売後臨床試験に起因して、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。

- 2 本製造販売後臨床試験に起因して、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生じるおそれがあるときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
- 3 本製造販売後臨床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 本製造販売後臨床試験に起因して、副作用が発生した場合は、医薬品副作用救済制度に従い、被験者の救済措置を取るものとする。
- 5 上記副作用以外で被験者に発生した健康被害により補償責任が生じた場合は、乙がこれを負担する。但し、補償のうち治療に要した診療費については、健康保険等による給付を除いた被験者の自己負担分を乙が負担するものとする。
- 6 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、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。
- 7 その他本治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。

(契約の解除)

第16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本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

| | |
|------|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 |
| | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

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はこの限りではない。

- 2 甲は、G C P 第 3 1 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 契約期間の満了以前に、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
- 4 前三項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第 6 条第 1 項により乙から受領した盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を、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 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後臨床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。
- 5 第 1 項、第 2 項又は第 3 項のいずれか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 8 条、第 1 0 条、第 1 2 条第 1 項及び第 2 項並びに前条第 1 項から第 5 項の規定はなお有効に存続する。
- 6 再審査又は再評価に係る製造販売後臨床試験において、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。
- 7 甲は、乙が研究費を所定の期日までに支払わないときは、本契約を解除することができるものとし、それによって生じた甲の損害を乙は賠償するものとする。

(訴訟等)

第 1 7 条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第 1 1 条に基づき、甲の所在地を管轄区域とする大阪地方裁判所とする。

(その他)

第 1 8 条 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、甲乙記名捺印又は署名の上、甲乙各 1 通を保有する。

年 月 日

(住所)
甲 (名称)
(代表者) 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印