

製造販売後臨床試験委受託契約書

福島県厚生農業協同組合連合会 白河厚生総合病院(以下、「甲」という)、(製造販売後臨床試験依頼者)(以下、「乙」という)及び(開発業務受託機関；CRO)(以下、「丙」という)とは、(製造販売後臨床試験薬)(以下、「本試験薬」という)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(以下、「試験責任医師」という)の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書(以下、「試験実施計画書」という)、その他、本試験に関連する書類を作成・提出し、
- (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)及び関連する最新の諸省令」(以下、総称して「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、「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後、乙及び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、甲と乙と丙とは、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。

- 1) 製造販売後臨床試験課題名：
- 2) 製造販売後臨床試験計画書No.： 、作成年月日： 年 月 日 (第 版)
- 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責任医師： (厚生連 白河厚生総合病院、 科・)
- 5) 製造販売後臨床試験分担医師： (厚生連 白河厚生総合病院、 科・)
同上： (厚生連 白河厚生総合病院、 科・)
同上： (厚生連 白河厚生総合病院、 科・)
- 6) 目標とする被験者数： 例
- 7) 製造販売後臨床試験期間： 契約締結日～ 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) 試験責任医師及び実施医療機関の選定に係る業務
- (2) 実施医療機関への試験の依頼に係る業務
- (3) 試験契約の締結に係る業務
- (4) 試験薬等の交付・回収に係る業務
- (5) 試験のモニタリングに係る業務
- (6) 症例報告書の回収及び原資料等との照合に係る業務
- (7) 実施医療機関での試験終了(中止)に係る業務

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）

甲、乙及び丙は、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP省令及び「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、厚生省令第171号）」並びにこれらに関連する最新の諸通知(以下、これらを総称して「GPSP省令等」という)を遵守して、本試験を実施する。

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、これを行なわない。
3. 甲は、第 1 条の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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付する。なお、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、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的試験の場合、緊急状況下における救命的試験の場合又は被験者が同意説明文書を読めない場合にあつては、GPSP省令等に基づき同意を取得する。
5. 甲、試験責任医師及び乙は、GPSP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に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。
7. 甲は、本試験に関し、その管理業務の一部を治験実施施設支援機関（以下、SMOという）に委託することができる。この場合、甲は、SMOが本契約を遵守することが可能か否かを当該SMOの手順書等により確認の上でGCP省令第39条の2の規定に従い契約を締結し、その内容に関して役割分担等を明確にする。

第 4 条（副作用情報等）

乙は、被験薬について薬事法第80条の2第6項並びに同法第77条の4の2に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を試験責任医師及び甲に文書で通知する。

2. 試験責任医師は、被験薬及び本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「試験薬」という）について、GCP省令第48条第2項に規定する治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たときは、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、直ちにこれを試験責任医師及び甲及び乙に通知し、速やかに試験実施計画書及び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。

第 5 条（本試験の継続審査等）

甲は、次の場合、試験を継続して行うことの適否について、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年を超える場合
 - (2) GCP省令第20条第2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. 甲は、前項の試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、試験責任医師及び丙を通じて乙に文書で通知する。

第6条（本試験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

- (1) 本試験を中断し、又は中止する場合
 - (2) 本試験により収集された試験成績に関する資料を被験薬に係る医薬品再審査・再評価申請書に添付しないことを決定した場合
2. 甲は、試験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを試験審査委員会及び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7条（製造販売後臨床試験薬の管理等）

乙は、製造販売後臨床試験薬を、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丙を通じて甲にこれを交付する。

2. 甲は、前項により乙から受領した試験薬を本試験にのみ使用する。
3. 甲は、試験薬管理者を選任するものとし、試験薬管理者に、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。

第8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試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。

2. 乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等本試験に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、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9条（症例報告書の提出）

甲は、本試験を実施した結果につき、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、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10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その他の情報及び本試験の結果得られた情報について

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医薬品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、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。

第 11 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、少なくとも被験薬に係る医薬品再審査又は再評価通知日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。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省令等及び薬事法施行規則第26条の2の3第1項で規定する期間とする。
4. 乙は、被験薬に係る医薬品再審査又は再評価通知が発令された場合、試験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。

第 12 条（本試験に係る費用及びその支払方法）

乙は、甲と合意した本契約に基づき、別途締結する製造販売後臨床試験委託費用に関する覚書に従い、所定の金額を甲に支払う。

第 13 条（被験者の健康被害の補償等）

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、甲は速やかに治療その他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又は生じるおそれが生じたときは、直ちに甲乙丙は協議し、協力してその解決に当るものとする。
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、補償責任が発生した場合には、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 14 条 (契約の解除)

乙は、甲がGCP省令等、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、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. 契約期間の満了以前に、試験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙丙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7条第1項により乙から受領した試験薬を、同条第3項の手順に従い、直ちに丙を通じて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試験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
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4条第2項、第8条、第10条、第11条第1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。
6. 第1項又は第2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 15 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。

(西暦)200 年 月 日

甲 福島県白河市豊地上弥次郎2-1
福島県厚生農業協同組合連合会 白河厚生総合病院
院長 _____ 印

乙 (住所)
(依頼者名称)
(代表者) _____ 印

丙 (住所)
(名称)
(代表者) _____ 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。

試験責任医師： _____ 印 (西暦) 年 月 日