契約番号：〇－〇

製造販売後臨床試験契約書

　受託者 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター（以下「甲」という。）、委託者　○○○○○株式会社（以下「乙」という。）及び開発業務受託機関　«CRO名»（以下「丙」という。）とは、被験薬○○○○○（成分記号又は一般名）の製造販売後臨床試験（以下「本試験」という。）の実施について、次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本試験の内容）

第１条　甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施する。

（１）製造販売後臨床試験実施計画書番号

1. 製造販売後臨床試験課題名

（３）製造販売後臨床試験の内容

（４）契約期間　 　≪契約締結日≫から≪終了予定日≫まで

（５）製造販売後臨床試験責任医師　　　○○科　（氏名）

（丙の業務）

第２条　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）ＧＣＰ要件調査に係る業務

（２）本試験の依頼に係る業務

（３）契約締結に係る業務

（４）モニタリングに係る業務

（５）製造販売後臨床試験責任医師、製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験薬管理者等への実施計画書等の説明

（６）製造販売後臨床試験薬等の交付に係る業務

（７）製造販売後臨床試験実施状況等の確認

（８）有害事象への対応

（９）症例報告書の回収及び点検

（１０）原資料の閲覧と照合

（１１) 製造販売後臨床試験終了に係る業務

（１２) 製造販売後臨床試験薬等の回収に係る業務

２　乙及び丙の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、乙丙間に別途締結する委受託契約による。

３　本試験の実施にあたって、本契約及び前項の委受託契約において明確に記載されていないものは、全て乙が行うものとする。

（本試験の実施）

第３条　甲、本試験責任医師、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。）、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ＧＣＰ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。）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「ＧＰＳＰ」という。）及びＧＰＳＰに関連する通知等（以下これらを総称して「ＧＰＳＰ等」という。）を遵守して、本試験を実施するものとする。また、甲及び乙は、本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、被験者の安全又は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、これを行わないものとする。

２　甲及び本試験責任医師は、本試験の実施計画書及び本試験に関連する国内外の関係法令等を遵守して慎重かつ適正に本試験を実施するものとする。

３　甲は、本試験責任医師に、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取得させるものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付させるものとする。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させるものとする。

４　甲、本試験責任医師、乙及び丙は、ＧＣＰ省令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、本試験責任医師、乙及び丙は、本試験の実施に際し、被験者候補及び被験者の人権、安全及び福祉を最優先し、被験者候補及び被験者の安全性、秘密の保全に悪影響を及ぼすおそれのある行為は、これを一切行わない。

６　乙及び丙は、本試験の実施により知り得た被験者（本試験等に参加した被験者に限らず、被験者となるべき者等、甲の全ての患者を含む。以下同じ。）の個人情報（個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別され若しくは識別され得るものをいう。以下同じ。）の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害することのないよう善良なる管理者の注意義務をもってこれを適切に取り扱うものとする。

７　甲、本試験責任医師、乙及び丙、本試験の実施に際し入手した個人情報について、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）及び「大阪府個人情報の保護に関する法律施行条例」（令和４年10月31日大阪府条例第60号）その他の関連法令、通知等を遵守し、その秘密を保持する。

（副作用情報等）

第４条　乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第77条の４の２に規定する事項を知ったときは、その旨を甲及び本試験責任医師に文書で通知しなければならない。

２　本試験責任医師は、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」という。）について、ＧＣＰ省令第48条第2項に規定する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、甲及び乙に直ちに通知する。

３　乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項、その他製造販売後臨床試験を適正に実施するために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを甲及び本試験責任医師に通知し、速やかに本試験の実施計画書及び本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。

（本試験の継続審査等）

第５条　甲は、次の場合、本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、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乙及び本試験責任医師に文書で通知する。

（本試験の中止等）

第６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には、乙と協議を行い、本試験の中止又は本試験期間の延長をすることができる。

２　乙は、本試験を中断又は中止する場合次の場合、その理由を添えて甲に文書で通知する。

３　甲は、本験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかに治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

（１）本試験を中断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製造販売後臨床試験結果の概要

（本試験薬の管理）

第７条　乙は、本試験薬（被験薬及び対照薬をいう。以下同じ。）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、これを甲に交付する。

２　甲は、前項により乙から受領した本試験薬を本試験にのみ使用する。

３　甲は、本試験薬管理者を選任するものとし、本試験薬管理者に、本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。

（モニタリング等への協力及び被験者の個人情報の保護）

第８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　甲、乙及び丙は、モニタリング又は監査等に際し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、本試験を実施した結果について、本試験の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。

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。

（秘密保持義務及び本試験結果の公表）

第１０条　甲は、本試験に関し乙から提供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。

（権利の帰属）

第１１条　本契約に基づき、甲が乙から貸与された資料又は甲が本試験に関連して作成した記録その他の文書（以下「作成物」という。）の所有権及び著作権（著作権法第27条及び第28条に定める権利を含む。）は、原則として乙に帰属する。

２　甲は、本契約により乙に引渡しした作成物について、著作者人格権を行使しない。

３　本試験を実施した結果、知的財産権（特許権、実用新案権、育成者権、意匠権、著作権、商標権その他の知的財産に関して法令により定められた権利又は法律上保護される利益に係る権利をいう。以下同じ。）が新たに生じた場合は、当該知的財産権に対する寄与又は貢献度に応じ、甲乙協議の上、適切にこれを定めるものとする。

（記録等の保存）

第１２条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等に保存すべきと定められている本製造販売後臨床試験の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、ＧＰＳＰ等の定めに従い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若しくは再評価が終了した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　甲は自らの責任のもと、外部の倉庫に記録等の保存を委託するものとする。乙は当該保存にかかる費用を負担するものとし、その詳細については、別に甲乙協議し、決定するものとする。

４　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、ＧＰＳＰ等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条で定める期間とする。なお、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。

（本試験に係る経費及び支払方法）

第１３条　本試験に係る経費については、別紙１に定めるとおりとする。なお、本試験が中断、中止された場合、又は本試験終了前に契約が解除された場合、甲は、乙に対して、当該中断、中止、解除までに遂行した業務に応じた経費を請求できるものとする。

２　乙は、甲からの請求書を受領した日が属する月の翌月末までに本試験に係る経費を甲に支払わなければならない。なお、甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

３　乙は、自己の責めに帰すべき事由により、前項の規定による支払が遅れたときは、当該未支払金額につき、遅延日数に応じ、年３パーセントの割合で計算して得た額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

（研究用試料等の提供）

第１４条　乙は、別紙２に掲げる研究用試料等、本試験の実施に必要な消耗器材、設備備品をあらかじめ甲に提供しなければならない。

２ 前項の研究用試料等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する費用は、乙の負担とする。

３ 甲は、乙から提供された研究用試料等について保管・供用し、本試験の終了後、費消した研究用試料等及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還する。

４ 乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又は毀損した場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、甲は賠償の責任を負わないものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第１５条　本試験に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに治療その他の必要な措置を講ずるとともにその概要を乙に報告する。治療に要した医療診療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。

２　乙は、予め本試験に係る被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

３　甲及び乙は、本試験に起因して被験者に健康被害が生じた場合又はその可能性を予見した場合は、当該健康被害の発生状況等を調査し、協力してその原因の究明及び解決を図るものとする。

４　本試験に起因して発生した被験者の健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本試験を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。

５　本試験に起因して、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とるものとする。なお、甲は裁判上又は裁判外を問わず、和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

（反社会的勢力の排除）

第１６条　甲、乙及び丙（法人の場合にあっては、その役員又は職員を含む。）は、相手方に対し、次の各号の事項を表明し、保証する。

（１）自らが、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団員でなくなったときから５年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋、政治活動・宗教活動・社会運動標榜ゴロ、特殊知能暴力集団その他これらに準ずる者（以下、総称して「反社会的勢力」という。）に該当しないこと。

（２）反社会的勢力に自己の名義を利用させ、本契約を締結する者でないこと。

（３）自ら又は第三者を利用して、次の行為をしないこと

　　①　相手方に対する脅迫的な言動又は暴力を用いる行為

　　②　偽計又は威力を用いて相手方の業務を妨害し、又は相手方の信用を毀損する行為

２　甲又は乙が、次の各号のいずれかに該当した場合は、相手方は、何らの催告なしに本契約を解除することができる。

（１）前項一の確約に反する申告をしたことが判明した場合

（２）前項二の確約に反し契約をしたことが判明した場合

（３）前項三の確約に反する行為をした場合

３　甲又は乙は、前項により本契約を解除したことにより相手方に損害が生じたとしても、一切の損害賠償義務を負わないものとする。

（損害賠償）

第１７条　甲又は乙は、前条に掲げる事由及び甲、乙又は丙が故意又は過失によって相手方に損害を与えたときには、相手方は民法に定める範囲内で請求することができる。

（不可抗力免責）

第１８条　天災地変、感染症の蔓延又は著しい経済情勢の変化等の事由により、本契約の債務の全部又は一部が履行不能又は履行遅滞に陥ったときは、甲及び乙は、その責めを負わない。この場合、本契約の存続及び費用の精算等について、甲及び乙は誠意をもって協議する。

（契約の解除）

第１９条　甲又は乙は、次の各号のいずれかに該当し、書面による催告後３０日以内に是正されない場合は、本契約を解除することができるものとする。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る場合はこの限りではない。

（１）相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当な行為をしたとき

（２）相手方がＧＣＰ省令等、及び治験実施計画書又は本契約に違反したとき（違反の程度が軽微であるか否かを問わない。）

２　甲又は乙が次の各号のいずれかに該当した場合は、何らの督促を要せずに本契約を解除することができる。

（１）破産手続、民事再生手続、会社更生手続、特定調停手続、特別清算の申立てを自ら行い、又は申立てを受けたとき

（２）銀行取引停止処分を受け、又は支払停止に陥ったとき

（３）仮差押え命令を受け、又は公租公課の滞納処分を受けたとき

（４）解散の決議をしたとき

３　本契約が中断、中止又は解除された場合、甲は、第７条により乙から受領した本試験薬を同条第３項の手順書に従い、直ちに、乙に返還し、第１4条により提供された研究用試料等も同様とする。また、契約の中断、中止又は解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。

（契約終了後の効力）

第２０条　本契約が、期間満了、中断、中止又は解除により終了した場合においても、第３条（本試験の実施）第6項及び第7項、第８条（モニタリング等への協力及び被験者の個人情報の保護）、第９条（症例報告書の提出）、第１０条（秘密保持義務及び試験結果の公表）、第１１条（権利の帰属）、第１２条（記録等の保存）及び第１５条（被験者の健康被害の補償等）第１項、第３項、第４項及び第５項の規定は、なお有効に存続する。

（その他の法令等遵守）

第２１条　甲及び乙は、本試験に関わる者に、金融商品取引法（昭和23年4月13日法律第25号）上のインサイダー取引規制を遵守させるものとする。

２　甲及び乙は、贈賄・腐敗禁止に関係し、適用される全ての法令及び業界の指針（日本不正競争防止法、米国海外腐敗行為防止法、英国贈収賄防止法を含むがこれに限らない。以下「贈賄関連法」という。）を遵守する。また、甲及び乙は、本試験に関連して、贈賄関連法違反となるいかなる行為も行わないことを保証する。

（紛争の解決）

第２２条　本契約は日本法に準拠し、日本法に従って解決されるものとする。

２　本契約に関する紛争については、大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第２３条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

２　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し、決定する。

この契約締結の証として、本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

　　«契約開始日»

　　　　 　 　　　　　　甲　　（受　託　者） 大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

 　　　　　 　　　　　　　 　　　　　　　　　　　 地方独立行政法人大阪府立病院機構

　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　大阪急性期・総合医療センター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　 総長　嶋津　岳士

 　乙 　 （委　託　者）　 «依頼者住所»

 «契約会社名»

 　«依頼者代表者職名・氏名»

　　　　　　　　　　　　　丙 （開発業務受託機関）«CRO住所»

 «CRO名»

 　«CRO代表者職名・氏名»

別紙１

製造販売後臨床試験に係る経費及び支払方法（第１３条関係）

　本試験に係る経費については、乙提出の「研究経費執行計画書」に基づき算出した次表の区分のとおりとする。

　乙は、当該経費を支払時期に甲からの請求書を受領した日が属する月の翌月末までに支払うものとする。なお、甲は、乙から支払われた経費について返還しないものとする。

１　審査・準備及び運営費用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　　目 | 金　額 | 支払時期 |
| ① | 審査費用 | 新規分 | 120,000円 | 当初契約締結時 |
| 継続分 | 40,000円 | 前年度実績に基づき年度初め（最終年度は試験終了時） |
| ② | 準備費用 | 200,000円 | 当初契約締結時 |
| ③ | 治験事務局運営費用 | 治験事務局費用 | 12,000円 | 実績に基づき4半期毎（最終年度は試験終了時） |
| 治験文書管理システム費用 | 20,000円 | 実績に基づき4半期毎（最終年度は試験終了時） |

　　※１）①審査費用（継続分）は1回当たりの単価、③治験事務局運営費用は1か月当たりの単価をそれぞれ表す。

　　　 ２）③治験事務局運営費用は、IRB準備月（〇〇〇〇年〇月）からIRB終了報告月まで支払うものとする。

２　研究経費

（１）症例実施経費（1症例あたり）　金〇,〇〇〇,〇〇〇円

　　　　〔支払時期：実績に基づき4半期毎（最終年度は試験終了時）〕

　　　　　【症例実績：製造販売後臨床試験薬投与症例】

　　　　　【分配金】

臨床試験研究経費〇〇〇円の内、△△科：□□％、▲▲科：◆◆％

　　　　　（※支払時に各診療科に分配）

（２）脱落症例経費（１症例あたり）　　 金〇〇〇,〇〇〇円

　　　　〔支払時期：実績に基づき4半期毎（最終年度は、試験終了時）〕

　　　　　【脱落症例実績：　　　　«脱落条件»　　　　　　】

（３）被験者負担軽減費（１来院あたり）　金〇〇,〇〇〇円

　　　　〔支払時期：前月被験者の来院実績に基づき翌月〕

　　　《負担軽減費の支給について》

　　　※　本試験の実施計画書中に定められた«来院回数»回を被験者負担軽減費の支給対象とし、来院1回につき«１回あたり単価»円を甲が被験者へ支給するものとする。ただし、本試験の実施計画書で規定された来院日以外に有害事象発現等の安全性確認のための来院など、本試験担当医師が必要と判断した場合も支給対象とする。

３　保険外併用療養費の支給対象外経費

　（１）本試験に係る診療に要する経費のうち、健康保険法等に規定される保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）は、毎月金額が確定した都度、その金額を甲の発行する請求書により、所定の期日までに甲に納付しなければならない。

　（２）本試験に係る診療に要する経費のうち、次の費用についても、支給対象外経費に準じて乙が負担するものとする。

　　　　　・«製造販売後臨床試験薬投与期間以外の依頼者負担内容»

　　　　　・«依頼者負担内容»

　（３）甲は、支給対象外経費の請求書に製造販売後臨床試験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射等の内容を添付するものとし、乙はその内容について説明を求めることができるものとする。

４　消費税について

　　本試験に係る上記記載の経費は、特に別段の記載のない限り全て税別とする。また、当該経費に係る消費税及び地方消費税は、消費税法第28条第１項及び第29条、地方税法第72条の82及び83の規定に基づき、経費に100分の10を乗じて得た額とする。ただし、税法の改正により消費税及び地方消費税の税率が変動した場合には、改正以降における消費税及び地方消費税額は変動後の税率により計算する。

別紙２

研究用試料・情報及び設備備品等（第１４条第１項関係）

（１）研究用試料、書類又は消耗品等

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名　　　　　　　称 | 単　位 | 数　量 | 備　　　　　　考 |
|  |  |  |  |

（２）設備備品

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　　　　　　　称 | 単　位 | 数　量 | 形　式 | 仕　様 | 備　考 |
|  |  |  |  |  |  |