

管理番号	第 20	-	号
------	------	---	---

製造販売後臨床試験契約書

一般財団法人 住友病院（以下「甲」という）と、**製造販売後臨床試験依頼者**（以下「乙」という）は、被験製品●●の臨床試験（以下「本試験」という）の実施に関して、以下のとおり契約を締結する。

〔本試験の内容及び委託〕

第1条 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番号：

製造販売後臨床試験内容：

製造販売後臨床試験責任医師：

製造販売後臨床試験実施期間：契約締結日 ～ 20 年 月 日

目標とする被験者数： 例

〔本試験に関わる経費等〕

第2条 本契約に基づく業務の経費の金額及びその支払方法については、別途締結する覚書により定めるものとする。

〔甲が実施する業務の委託〕

第3条 甲は、本試験の業務の一部を**SMO名称**（以下「SMO」という）へ委託するものとし、乙はこれを承諾する。ただし、甲はSMOに本契約上の甲の責務を履行させるほか、当該委託に関する一切の責任を負うものとする。委託する業務については、別途甲及びSMOの間で締結された業務委受託基本契約書に基づくものとする。

〔本試験の実施〕

第4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（以下「医薬品医療機器等法」という）、同施行令、同施行規則、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）、GCP省令に関する通知、「再生医療等製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」（以下「GPSP省令」という）及びGPSP省令に関連する通知等（以下これらを総称して「GCP省令等」という）を遵守するものとする。

- 2 甲及び乙は、本試験の実施にあたり、被験者の人権、安全及び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。また、甲及び乙は、被験者等の個人情報の取扱いについて、「個人情報の保護に関する法律」その他適用ある法令及びガイドラインを遵守し、従業者に対する監督、安全管理措置を含め、個人情報の適切な保護体制を構築するものとする。
- 3 甲は、乙及び製造販売後臨床試験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した本試験の製造販売後臨床試験実施計画書に従って、慎重かつ適正に本試験を実施するものとする。
- 4 甲は、被験者が本試験に参加する前に、本試験の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)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するものとする。
- 5 甲の長、乙及び製造販売後臨床試験責任医師は、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により本試験の継続が困難な場合には、乙と協議し、本試験の中止又は製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

〔不具合情報等〕

- 第5条 乙は、被験製品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、その旨を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、被験製品及び本試験において被験製品と比較するために用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質(以下「対照製品」といい、被験製品及び対照製品を総称して「製造販売後臨床試験製品」という)について、GCP省令第68条第2項に規定する製造販売後臨床試験製品の不具合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、直ちに甲の長及び乙に報告する。
 - 3 乙は、被験製品の品質、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。

〔 本試験の継続審査等 〕

第6条 甲の長は、次の場合、製造販売後臨床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28条第2項及び第3項、同第68条第2項又は同第74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 甲の長は、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長の指示又は決定を、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7条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

- (1) 本試験を中止又は中断する場合
- (2) 本試験により収集された製造販売後臨床試験成績に関する資料を被験製品に係わる再生医療等製品の再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合

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には、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) 本試験を中止又は中断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

〔 製造販売後臨床試験製品の保管・管理等 〕

第8条 乙は、製造販売後臨床試験製品を、GCP省令第24条及び第25条に従って製造し、契約締結後速やかに製造販売後臨床試験製品管理に関する手順書とともに、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した製造販売後臨床試験製品を本試験のみに使用する。

3 甲の長は、製造販売後臨床試験製品管理者を定めて、乙の製造販売後臨床試験製品管理に関する手順書に従い、製造販売後臨床試験製品の取扱い及び保管・管理並びに記録の作成等適切に実施させる。

〔 被験者の健康被害の補償及び賠償 〕

第9条 本試験に起因すると考えられる健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

2 前項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。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逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意又は重大な過失により生じた場合

には、この限りではない。

- 3 本試験に起因する健康被害が発生し、甲と被験者若しくは第三者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれが発生した場合には、その解決につき乙は甲に協力する。
- 4 前項より甲に賠償責任が生じた場合には、甲の当該賠償金及び解決に要した費用の全額を乙の責任度合いに応じて、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逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意又は重大な過失により生じた場合には、この限りではない。なお、甲は、裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 5 乙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係わ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。
- 6 被験者の健康被害の補償等に関する詳細については、別途乙が甲に提出した被験者の健康被害の補償に関する資料の定めによるものとする。

〔 記録の閲覧及び被験者の秘密の保全等 〕

- 第10条 甲は、乙による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による調査に協力し、その求めに応じ、本試験に関するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。
- 2 乙は、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。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、その義務を課するものとする。

〔 症例報告書の提出 〕

- 第11条 甲は、本試験終了後、製造販売後臨床試験実施計画書に従って、速やかに正確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・修正に当たっては、甲は乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

〔 機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等 〕

- 第12条 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は、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。
- 2 甲は、本試験により得られた情報を専門の学会、雑誌等外部に公表する場合には、事前に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製品に係る再審査、再評価申請等の目的で自由に使用することができる。
- 4 本試験によって得られた成果(知的財産権は、著作権法第27条及び第28条の権利を含む)は、乙に帰属するものとし、乙はこれを自由に利用することができる。

〔記録等の保存〕

- 第13条 甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められた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、少なくとも被験製品に係る再生医療等製品の再審査又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 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法施行規則第137条の67で規定する期間とする。
 - 4 乙は、被験製品に係わ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。

〔契約の解除〕

- 第14条 甲又は乙は、他方当事者が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、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はこの限りでない。
- 2 甲は、GCP省令第50条第1項又は第2項の規定により意見を聞いた治験審査委員会が、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には、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、製造販売後臨床試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8条第1項により乙から受領した製造販売後臨床試験製品を、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11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、乙に提出する。

- 5 本条第1項から第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5条第2項、第9条、第10条、第12条、並びに第13条第1項及び第2項の規定はなお有効に存続する。
- 6 本条第1項に基づき本契約が解除された場合には、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 乙が、第2条に定める本試験に関わる経費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、甲は本契約を解除できるものとし、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。

〔 反社会的勢力の排除 〕

第15条 甲及び乙は、他の当事者が暴力団等の反社会的勢力及び団体に該当し、又はこれらに関与していると認められる場合、通知又は催告等何らの手続を要しないで直ちに本契約を解除することができるものとし、これにより被った損害の賠償を当該当事者に請求することができるものとする。

〔 契約の変更 〕

第16条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合には、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

〔 その他 〕

第17条 本契約の内容の変更及び本契約に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意を持って協議、決定する。

上記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 1 通を保有するものとする。

2 0 年 月 日

甲 大阪市北区中之島 5 丁目 3 番 2 0 号
一般財団法人 住友病院
病院長

印

乙

印