|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 様式8-3（製造販売後臨床試験依頼者←→理事長） | 整理番号 | 治－ |
|  | 区分 | ■製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**受託研究（製造販売後臨床試験）契約書**

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「甲」という。）と○○○○○○（以下「乙」という。）とは、被験薬○○○○○○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、

（１）乙は、甲に対し被験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果並びに本製造販売後臨床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の同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本製造販売後臨床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。）（以下「ＧＣＰ省令」という。）第２７条に基づいて設置された治験審査委員会（以下「臨床試験審査委員会」という。）で、本製造販売後臨床試験の倫理的・科学的妥当性及び本製造販売後臨床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、乙及び製造販売後臨床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、甲と乙とは、本製造販売後臨床試験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

第 １ 条（本製造販売後臨床試験の内容及び委託）

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。

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No.：○○○○○○

製造販売後臨床試験の内容（対象・投与期間等）：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

製造販売後臨床試験責任医師：

氏名　○○　○○（所属　○○　○○○○）

目標とする被験者数：　○○例

ただし、同意取得後、製造販売後臨床試験薬投与に至らなかった中止・脱落症例は「目標とする被験者数」として取り扱わないものとする。

製造販売後臨床試験期間：　契約締結日　～　西暦　○○○○年　○○月　○○日

契約期間：　契約締結日　～　西暦　○○○○年　○○月　○○日

第 ２ 条（本製造販売後臨床試験の実施）

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、ＧＣＰ省令及びＧＣＰ省令に関連する通知、ＧＰＳＰ省令及びＧＰＳＰ省令に関する通知（以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）及びヘルシンキ宣言を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

２ 甲及び乙は、本製造販売後臨床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、被験者の安全又はプライバシ－に悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。

３ 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。

４ 甲は、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、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、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。

６ 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製造販売後臨床試験期間の延長をすることができる。

第 ３ 条（副作用情報等）

乙は、製造販売後臨床試験使用薬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、ＧＣＰ省令等に従って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、ＧＣＰ省令第４８条第２項に規定する製造販売後臨床試験使用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、直ちに甲の長及び乙に通知する。

３ 乙は、製造販売後臨床試験使用薬の品質、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な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及び製造販売後臨床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 ４ 条（製造販売後臨床試験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、本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、臨床試験審査委員会の意見を聴くものとする。

１) 本製造販売後臨床試験の甲における実施期間が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、甲の長が臨床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 甲の長は、前項の臨床試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。

第 ５ 条（製造販売後臨床試験の中止等）

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

１) 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合

２) 本製造販売後臨床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薬に係る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は、速やかにこれ臨床試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

第 ６ 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条及び同第１７条の規定に従って製造する。また、乙は、本製造販売後臨床試験の契約締結後速やかに、製造販売後臨床試験使用薬を、その取扱い及び保管・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手順書とともに、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使用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、製造販売後臨床試験使用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 ７ 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、乙が行うモニタリング及び監査並びに臨床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。

２ 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査等本製造販売後臨床試験の際に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、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。

第 ８ 条（症例報告書の提出）

製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師は、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。

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、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 ９ 条（機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等）

甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、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開示又は漏洩してはならない。また、甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験分担医師もしくは製造販売後臨床試験協力者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。

２ 甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、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等の目的で自由に使用することができるものとする。

４ 乙は、前項の用途以外に本製造販売後臨床試験により得られた情報を使用する場合には、適用される国内の法令及び倫理指針等を遵守するものとする。なお、甲からの情報であることを特定できる状態で使用する場合には、甲及び製造販売後臨床試験責任医師の事前の文書による承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 １０ 条（知的財産権の帰属）

本製造販売後臨床試験の結果、知的財産権が生じた場合は、甲乙協議するものとする。ただし、甲は、当該知的財産権を臨床試験及び研究等、営利を目的としない場合において、無償で使用できるものとする。

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、本製造販売後臨床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、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了した日とする。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１０１条で規定する期間とする。

４ 乙は、被験薬に係る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（本製造販売後臨床試験に係る費用及びその支払方法）

初年度に本製造販売後臨床試験の委託に関して、乙は甲に対し、次に掲げる額について次項に示すところにより費用を支払うものとする。

１) 本製造販売後臨床試験に要する費用のうち、中止・脱落症例に要した費用、本製造販売後臨床試験に係る被験者負担軽減費及びそれら管理等に関する費用、診療に要する費用並びに本製造販売後臨床試験の実施に必要な甲が購入する消耗品及びそれら購入等に関する費用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費用として別途定める算出基準に基づき算定したもの。

①全納分

金 　　　　　　　円（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という。）抜き）

②分納分

１症例につき　金 　　　　　　　円（消費税額等抜き）

＜第１条で＜目標とする被験者数を設ける場合＞

| 項目 | 金額（消費税額等抜き） |
| --- | --- |
| 初期費用契約締結時 | ３０パーセントに相当する額に目標とする被験者数乗じた額 | 金 　　　　　　　円 |
| 各被験者製造販売後試験薬初回投与時 | ７０パーセントに相当する額 | 金 　　　　　　　円 |

＜第１条で目標とする被験者数を設けない場合＞

| 項目 | 金額（消費税額等抜き） |
| --- | --- |
| 初期費用契約締結時 | ３０パーセントに相当する額 | 金 　　　　　　　円 |
| １症例目製造販売後試験薬初回投与時 | ７０パーセントに相当する額 | 金 　　　　　　　円 |
| 2症例目以降製造販売後試験薬初回投与時 | １００パーセントに相当する額 | 金 　　　　　　　円 |

２) 同意取得後、製造販売後臨床試験薬投与に至らなかった中止・脱落症例に要した費用として別途定める算出基準に基づき算定したもの。

１症例につき　金 　　　　　　　円（消費税額等抜き）

３) 本製造販売後臨床試験に係る被験者負担軽減費及びそれら管理等に関する費用。

外来：来院１回ごとに　金 　　　　　　　円（消費税額等抜き）

入院：規定された検査・評価日ごとに　金 　　　　　　　円（消費税額等抜き）

４) 本製造販売後臨床試験の実施に必要な甲が購入する消耗品及びそれら購入等に関する費用（消費税額等を含む。）。

５) 乙が指定する保存期間において、甲が指定する電磁化システムを利用するために必要な費用。

臨床試験審査委員会初回審査から契約期間終了まで

１か月につき　金　　　　　　　円（消費税額等抜き）

２ 乙は、前項第１号、第２号、第３号及び第５号の額に消費税額等を加えた金額並びに第４号の費用を甲が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに支払うものとする。

３ 製造販売後臨床試験が２ヶ年度以上にわたる場合において、本製造販売後臨床試験の委託に関して甲に乙が支払う費用は、別途定める算出基準に基づき算定するものとし、２年度目以降の各年度の開始前に甲及び乙による別の契約により定める。ただし、甲乙が協議し、２年度以降の実施年度に係る費用を初年度と同一とすると定めた場合にあっては、別の契約を結ばない。

４ 甲は、第１項の初期費用を返還しない。また、その他の費用についても受領後の返還は原則行わないものとする。

５ 税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額は変動後の税率により計算した額とする。

第 １３ 条（被験者の健康被害の補償）

本製造販売後臨床試験に起因す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 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３ 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、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。

４ 本製造販売後臨床試験に起因して被験者に健康被害又は他の損害が発生し、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。

５ 本製造販売後臨床試験に起因して被験者に健康被害又は他の損害が発生し、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、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額を乙が負担する。

６ 乙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に係る被験者に生じた健康被害に対する補償・賠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。

７ その他本製造販売後臨床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、その一切の費用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、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、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臨床試験審査委員会が、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 第１項及び第２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製造販売後臨床試験使用薬を、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８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。

４ 第１項又は第２項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７条、第９条、第１０条、第１１条、第１３条及び第１５条の規定はなお有効に存続する。

５ 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。

６ 乙が、第１２条に定める費用を期限までに支払わなかったときは、本契約は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補償するものとする。

第 １５ 条（研究用試料及び設備備品等の提供）

乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（１）及び（２）に掲げる本製造販売後臨床試験の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２ 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３ 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本製造販売後臨床試験の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４ 甲は、研究費により購入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研究用試料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よる場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

第 １６ 条（債権の保全）

この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

１) 乙は、正当な理由がある場合を除き、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年３パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。

２) 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

３) 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

第１７条（透明性情報公開）

甲は乙が2011年1月19日付日本製薬工業協会制定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に則り、甲に関する以下の情報を、以下の方法で乙の会計年度の決算終了後、乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意する。なお、本条項の定めは、本製造販売後臨床試験

終了後（本契約が解除された場合も含む）も、本製造販売後臨床試験が終了した年度の対価支払についての公開分までは、有効なものとする。

１) 乙が甲（甲が本製造販売後臨床試験に係る業務の一部を委託した場合、乙が当該委託先に直接対価を支払ったときはその委託先も含む）に支払った対価に関する情報（乙の会計年度に含まれる契約件数及び総額）を甲の施設名で公開する。

２) 当年度の請求につき、支払が翌年度となった場合でも、乙は乙の会計処理上、乙の当会計年度に含まれる金額については、当会計年度分として計上する。

第 １８ 条（贈収賄禁止法令の遵守）

甲及び乙並びにその従業員及び代理人は、本契約に定める業務を遂行するにあたり、(i)公務員、規制当局その他いかなる者に対しても、自己が不当な利益を得るため又は取引を獲得・維持するために、これらの者の作為・不作為又は意思決定に影響を及ぼし、誘引し、又はそれらへの見返りとする目的で、直接又は間接を問わず、金銭その他の利益（賄賂を含むがこれに限られない）を提供し、提供を申し込み、約束し、承認し、又は受領してはならず、また (ii)刑法、不正競争防止法その他の適用ある贈収賄禁止法令を遵守しなければならない。

２ 甲及び乙は、前項の規定に違反したことを知った場合、直ちにこれを相手方に通知しなければならない。

第 １９ 条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、本契約の履行にあたり、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等若しくはこれらに準ずる者（以下これらを総称して「反社会的勢力」という。）と一切の関係を持たないこと。

２ 本契約締結後に、当事者の一が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に当事者の一を支配するに至った場合には、甲又は乙は本契約を解除することができる。

３ 前項の規定に基づき、甲又は乙が本契約を解除した場合、違反した当事者に生じた損害について、甲又は乙は何ら賠償ないし補償することは要しない。

第 ２０ 条（通信回線の使用）

甲及び乙は、通信回線の使用に際して、以下を厳守するものとする。

１) 甲は乙に対し通信回線を提供し、通信に要する機器は乙が用意するものとする。

２) 乙は、通信回線を本契約に基づく目的以外に使用しないものとする。

第 ２１ 条（本契約の変更）

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

第 ２２ 条（訴訟等）

本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第１１条に基づき、甲の所在地を管轄区域とする東京地方裁判所とする。

第 ２３ 条（契約の有効期間）

本契約は、第１４条第１項、第２項、第６項及び第１９条第２項に基づく本契約の解除を除き、第１条契約期間において有効に存続する。ただし、本契約終了後であっても、第３条第２項、第７条、第９条、第１０条、第１１条、第１３条並びに第１５条の規定はなお有効に存続する。

第 ２４ 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、甲乙記名押印の上、甲１通乙１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

甲 東京都小平市小川東町4丁目1番1号

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター

理事長　（氏　名）　　　　　　　　印

乙 （住 所）

（名 称）

（代表者職名）　（氏　名）　　　　印

上記の契約内容を確認するとともに、製造販売後臨床試験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後臨床試験責任医師：　　　　（氏　名）

＊各遵守法令及び用語について変更があった場合には、該当する法令及び用語に読み替える。

（別紙様式）

（１）研究用試料、書類及び消耗器材（第１５条第１項関係）

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

（２）設備備品（第１５条第１項関係）

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