|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
|  | 区 分 | 医薬品　　 医療機器  再生医療等製品 |

**製造販売後臨床試験契約書**

国立大学法人鳥取大学（以下「甲」という。）と　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）並びに　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「丙」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、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。

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目的及び内容（対象・投与期間等）：

２　製造販売後臨床試験責任医師：

氏名　　　　　　　　　　　（　所属　　　　　　　　　　・職名　　　　　　　　　　　）

３　提供物品（品名・規格・数量等）：

一 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。

二 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。

三 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。

４　契約期間（臨床試験期間）： 契約締結の日から　　西暦 　　　　年 月 日

５　製造販売後臨床試験実施医療機関の名称及び所在地：

アイテムを選択してください。　　鳥取県米子市西町３６番地１

（乙が丙に委託した業務の範囲）

1. 丙は、乙の委託により本製造販売後臨床試験に係る次の業務を実施する。

２　乙丙間の受委託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途契約の委受託契約による。

（本製造販売市販後臨床試験の実施）

第３条　甲、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、ＧＣＰ省令及び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省令」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　甲は、第１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　甲の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同意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を中止し、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。

６　甲及び乙は、本製造販売後臨床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、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為行わないものとする。

（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６８条の１０に規定する事項を知ったときは、ＧＣＰ省令に定めるところにより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省令第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、甲及び丙に通知し、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５条　甲は、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。

一 製造販売後臨床試験の期間が、１年を超える場合

二 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

三 その他、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に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

（製造販売後臨床試験の中止等）

第６条　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。

一 本製造販売後臨床試験を中断し、又は中止する場合

二 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に添付しないことを決定した場合

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に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

一 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

二 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

（製造販売後臨床試験薬の管理等）

第７条　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、これを丙を通じて甲に交付する。

２　甲は、前項により丙を通じて乙から受領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し、製造販売後臨床試験薬管理者に、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。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

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、原資料等の本製造販売後臨床試験に関連する全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製造販売後臨床試験に関して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、乙及び丙は、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いて、製造販売後臨床試験実施計画書に従い、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。

（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、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。

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。

（記録等の保存）

第１１条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等、ＧＰＳＰ省令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、ＧＰＳＰ省令の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存しなければならない。

２　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、製造販売後臨床試験においては、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　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省令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１２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を上限額とする。

一　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(消費税額及び地方消費税額を含む。以下「研究費」という。）

(1)研究費のうち、契約単位で算定する経費(審査及び運営等に係る経費：年度当たり。)

初年度（契約締結後）：金　　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　　　円）

二年目以降 ：金　　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　　　円）

なお、契約単位で算定する経費のうち二年目以降にかかる経費については、毎年度４月に算定するものとする。

(2)研究費のうち、症例単位で算定する経費（症例実施に係る経費：１症例当たり。）

１症例当たりの金額（被験者負担軽減費を除く。）

：金　　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　　　　円）

1. 第１回：金　　　　　　　　円(１症例当たり総額の４０％)　を　　　　　　　　　に算定
2. 第２回：金　　　　　　　　円(１症例当たり総額の３０％)　を　　　　　　　　　に算定
3. 第３回：金　　　　　　　　円(１症例当たり総額の２０％)　を　　　　　　　　　に算定
4. 第４回：金　　　　　　　　円(１症例当たり総額の１０％)　を　　　　　　　　　に算定

なお、各支払い回数に適合した治験業務の遂行段階に達していない場合は、あらかじめ協議した終了時点までの割合の額とする。詳細は、以下の通り算定するものとし、治験実施計画書で規定した来院数で乗じた額とする。

* 第1回支払い後、第2回支払いに到達しない症例は、1来院につき 　　　　　　円
* 第2回支払い後、第3回支払いに到達しない症例は、1来院につき 　　　　　　円
* 第3回支払い後、第4回支払いに到達しない症例は、1来院につき 　　　　　　円

(3)研究費のうち、症例単位で算定する経費（来院実績：１来院当たり。）

１来院当たりの被験者負担に係わる費用

：金12,012円（うち消費税額及び地方消費税額1,092円）

なお、被験者負担に係る費用は以下の基準に従い算定する

【算定基準】

請求時期：　　　　　　　　　　　　　　　に算定

(4)研究費のうち、症例単位で算定する経費（脱落症例：１症例当たり。）

：金102,960円（うち消費税額及び地方消費税額9,360円）

請求時期：発生月（発生を確認した月）の翌月以降に算定

(　)研究費のうち、症例単位で算定する経費(短期追跡調査経費：追跡調査１回当たり)

：金　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　円）

請求時期：発生月（発生を確認した月）の翌月以降に算定

(　)研究費のうち、症例単位で算定する経費(生存調査経費（長期追跡調査）：生存調査１回当たり)

：金　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　円）

請求時期：発生月（発生を確認した月）の翌月以降に算定

(　)研究費のうち、症例単位で算定する経費(生存調査経費（電話のみ）：生存調査１回当たり)

：金　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　円）

請求時期：発生月（発生を確認した月）の翌月以降に算定

(　)研究費のうち、症例単位で算定する経費(スライド作成経費 ：スライド作成実績に応じて算定)

：金　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　円）

なお、本金額はスライド10枚を作成した場合の経費であり、作成スライドに過不足が生じた場合は、作成枚数実績に応じた経費で算定する

請求時期：発生月（発生を確認した月）の翌月以降に算定

(　)研究費のうち、症例単位で算定する経費(その他の経費:症例ファイル作成、検査機器保管費、

外注検査キット)

：金　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額1,872円）

請求時期：契約締結後に算定

（　）研究費のうち、電子カルテの遠隔閲覧に係る経費（１治験当たり）

：金171,600円（うち消費税額15,600円）

請求時期：「電子カルテの遠隔閲覧システム利用に関する覚書」締結時に算定

二 本製造販売後臨床試験に係る診療に要する経費のうち、乙が当該製造販売後臨床試験の適切な評価に必要とする検査等の経費（消費税額及び地方消費税額を含む。以下、「必要検査等経費」という。)   
　　　甲が診療月の翌月以降に乙に請求する額

２　研究費及び必要検査等経費に係る消費税額及び地方消費税額は、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、これら費用に１１０分の１０を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改正がなされた場合は、それに準ずるものとする。

３　乙は、第１項に定める研究費及び必要検査等経費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。

一 研究費は、甲の発行する請求書に基づき、請求書の発行日から６０日以内に一括して支払う。

二 必要検査等経費は、毎診療月分について、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求書の発行日から６０日以内に支払う。

４　甲は、必要検査等経費に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

５　乙は、必要検査等経費の請求内容について、説明を求めることができる。

６　乙が、第１項に定める研究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、民法第４０４条に定める法定利率（同条の規定により変動があった場合は当該変動後の率）を適用し、延滞金を支払うものとする。

７　甲は、乙が納付した研究費及び必要検査等経費は返還しないものとする。ただし、第３条第５項により本製造販売後臨床試験を中止した場合、又は終了した場合において、甲に納付された研究費に不用が生じ、乙から不用となった額の範囲内でその全部又は一部の返還請求があった場合には、返還することができる。

８　甲は、納入された研究費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができる。

（被験者の健康被害の補償等）

第１３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には、乙がこれを負担する。ただし、補償の内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。

（被験者の個人情報保護）

第１４条　甲及び乙は、個人情報保護法、個人情報保護関連の政省令、各ガイドライン（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等）を遵守し、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

（契約の解除）

第１５条　乙は、甲がＧＣＰ省令等、ＧＰＳＰ省令、製造販売後臨床試験実施計画書又は本契約に違反して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、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７条第１項により乙から受領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　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。

（知的財産権）

第１６条　甲及び乙は、それぞれの既存の発明及び技術は各自に帰属するものであり、本契約により影響を受けないものであることを確認する。

２　本治験によって得られる成果（知的財産権を含む）のうち、本製造販売後臨床試験が目的とする成果はすべて乙（乙に代わって正当に当該成果を承継し得る者を含む）に帰属するものとし、当該成果以外の成果については、甲乙協議の上、その帰属等を決定するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第１７条　甲及び乙は、自己又は自己の役員（取締役、監査役、執行役又はこれらに準ずる者をいう。）が、次の各号のいずれにも該当しないこと、及び今後も次の各号のいずれにも該当せず、またいずれかに該当する行為を行わないことを表明・保証する。

一 暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標榜ゴロ、特殊知能暴力集団等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。）であること、又は反社会的勢力であったこと（ただし、反社会的勢力でなくなってから5年が経過している場合は除く。）

二 反社会的勢力と密接な関係を有する（反社会的勢力に協力し、又は反社会的勢力を利用する者を含むがこれらに限られない。）こと、又は有していたこと。（ただし、当該密接な関係が解消されてから5年が経過している場合は除く。）

三 反社会的勢力に協力若しくは関与していること、又は経営に反社会的勢力が関与していること。

四 相手方に対して、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を行うこと。

五 反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行うこと。

２　甲及び乙は、前項に対する違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合は、直ちにその旨を相手方に書面により報告するものとする。

３　甲及び乙は、相手方が前二項の規定に違反したときは、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。

４　前項による解除権の行使は、解除者による相手方に対する損害賠償の請求を妨げない。また、解除者は、解除権の行使により相手方に生じた損害を賠償する責を負わない。

（贈収賄禁止法令の遵守）

第１８条　甲及び乙並びに両社の役員・従業員・代理人は、本契約に定める業務を遂行するにあたり、次の各号に定める事項を遵守するものとする。

一 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、又は意思決定を誘引する行為、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。）を提供又は受領等（提供の申込、約束、承認を含むがこれに限られない。）をしてはならない。

二 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、前項に対する違反が判明した場合、又は違反が生じるおそれがある場合は、直ちにその旨を相手方に書面により報告するものとする。

３　甲及び乙は、相手方が前二項の規定に違反したときは、何ら催告することなく、相手方に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。

４　前項による解除権の行使は、解除者による相手方に対する損害賠償の請求を妨げない。また、解除者は、解除権の行使により相手方に生じた損害を賠償する責を負わない。

（透明性の確保）

第１９条　甲は、甲の施設名及び本契約に基づき乙から甲に支払われる費用の金額に関して、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」及び乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報開示することについて予め承諾するものとする。

（訴訟等）

第２０条　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、国立大学法人鳥取大学所在地を管轄区域とする鳥取地方裁判所とする。

（その他）

第２１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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本契約書を３通作成し、甲乙丙各１通を保有するものとする。

西暦　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 甲 | 鳥取県鳥取市湖山町南４丁目１０１番地 | |
|  | 国立大学法人　鳥取大学 | |
|  | 学　　長　　　　原田　省 | 印 |
|  |  | |
| 乙 |  | |
|  |  | |
|  |  | 印 |
|  |  | |
| 丙 |  | |
|  |  | |
|  |  | 印 |