

受託研究（製造販売後臨床試験）契約書

受託者 国立大学法人香川大学（以下「甲」という。）と
委託者 ○○○○株式会社（以下「乙」という。）及び、
業務受託機関 ○○○○株式会社（以下「丙」という。）は、
香川大学医学部附属病院（香川県木田郡三木町大字池戸 1 7 5 0 - 1）において行う
被験薬（化学名又は識別記号）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。

- | | | |
|--------------------|--------------------|-------|
| ① 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： | |
| ② 担当診療科（部）名 | 診療科 | |
| ③ 製造販売後臨床試験責任医師名 | 医師名 | |
| ④ 製造販売後臨床試験の目的及び内容 | ○○ | |
| ⑤ 目標とする被験者数 | ○症例 | |
| ⑥ 契約期間 | 契約締結日から平成 | 年 月 日 |
| | （西暦 20**） | |
| ⑦ 提供物品（品名・規格・数量等） | なし | |

（本製造販売後臨床試験の実施）

第 2 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、G C P 省令、G C P 省令に関連する通知、G P S P 省令、G P S P 省令に関連する通知（以下これらを総称して「G C P 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。
- 3 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、G C P 省令第 5 1 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説明文書などを読めない場合にあつては、G C P 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、G C P 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。
- 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

2016.5～第13条追記後

は、乙と協議を行い、本製造販売後臨床試験を中止し又は契約期間の延長をすることができる。

(副作用情報等)

第3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、その発現症例一覧等を本製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に製造販売後臨床試験責任医師及び甲に通知する。

2 乙は、前項に規定する事項のうち、被験薬の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試験責任医師及び甲に通知する。

3 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ときは、直ちに甲及び乙に通知する。

4 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及び甲に通知し、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4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。

(1) 製造販売後臨床試験の期間が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及び乙に文書で通知する。

(製造販売後臨床試験の中止又は期間の延長)

第5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。

(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

(盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理等)

第6条 乙は、**盲検状態にした**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、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した**盲検状態にした**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。

2016.5～第13条追記後

- 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、**盲検状態にした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。**

(提供物品の提供)

- 第7条 乙は、第1条第⑦号に定める製造販売後臨床試験に必要な提供物品、消耗器材をあらかじめ甲に提供するものとする。
- 2 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。
 - 3 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。
 - 4 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滅失し、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。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密保全)

- 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国内外の規制当局による調査に協力し、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 乙及び丙は、個人情報保護法を遵守すると共に、モニタリング又は監査等本製造販売後臨床試験に関し職務上知り得た被験者の秘密を正当な理由なく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、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。

(知的財産権)

- 第11条 製造販売後臨床試験実施の結果、知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベースの著作物の著作権、プログラムの著作物の著作権、回路配置利用権、及びノウハウに係る権利並びに外国におけるこれらの権利に対応する権利をいう。）が発生した場合は、甲乙協議のうえ、適切に定めるものとする。

(記録等の保存)

- 第 1 2 条 甲及び乙は、G C P 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、G C P 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、被験薬の再審査又は再評価が終了するまでの期間とする。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、G C P 省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第 1 0 1 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 1 3 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の合計額とする。

- (1) 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（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：年度あたり単価）
初年度（契約締結時）：308,880円（うち消費税及び地方消費税額 22,880円を含む。）
二年目以降：228,572円（うち消費税及び地方消費税額 16,931円を含む。）
- 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 症例あたり単価）
金〇〇〇〇〇円（うち消費税及び地方消費税額〇〇〇円を含む。）
ただし、契約締結時に甲乙間で同意した目標とする被験者数を超えて請求する場合は、研究費のうち、追加症例単位で算定する経費（追加症例実施に係る経費：1 症例あたり単価）
金〇〇〇〇〇円（うち消費税及び地方消費税額〇〇〇円を含む。）
- ③ 研究費のうち、被験者の来院回数で算定する経費
（被験者負担の軽減経費及び製造販売後臨床試験実施に係る経費：1 来院あたり単価）
金44,788円（うち消費税及び地方消費税額 3,318円を含む。）
- ④ 治験の研究会等への出席についての旅費等の経費
治験契約締結後の治験に係る研究会は受託研究契約に含めることとし、それらへの出席については公務出張として取扱う。乙は、甲の規定「国立大学法人香川大学旅費規程（平成 16 年 4 月 1 日）」に基づく旅費により甲が算出した経費を支払うものとする。
- (2) 本製造販売後臨床試験に係る「診療に要する経費」のうち、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。）
甲が当該診療月毎に請求する額（消費税及び地方消費税を含む。）
- 2 前項(1)に定める経費の算出基準及び請求方法については、甲の定める「医薬品等の臨床研究に係る経費の算定について」に従うものとする。
- 3 乙は、研究費を甲の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わなければならない。
- 4 甲は、当該診療月分の支給対象外経費の金額確定後、乙に請求する。乙は、支給対象外経費を甲の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わなければならない。
- 5 研究費及び支給対象外経費に係る消費税額は、消費税法第 2 8 条第 1 項及び第 2 9 条並びに地方消費税法第 7 2 条の 8 2 及び同法第 7 2 条の 8 3 の規定に基づき、これら費用に 108 分の 8 を乗じて得た額とする。なお、契約期間中において法改正があった場合、乙は改正後の消費税

2016.5～第13条追記後

率により算出された金額を支払うものとする。

- 6 支払に係る手数料は、乙の負担とする。
- 7 甲は、第4項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。
- 8 乙は、第4項による甲の請求内容について説明を求めることができる。
- 9 甲は、乙が第3項及び第4項に規定される納入期限までに合理的な理由なしに研究費及び支給対象外経費を支払わないときは、納入期限の翌日から支払日までの日数に応じ、その未払い額に年5%の割合で計算した延滞金を乙に対して請求できるものとする。乙は、甲からの請求があった場合は、これに応じなければならない。
- 10 変更契約に伴い費用に変更が生じた場合の支払方法についても本条を適用する。

(研究費等の処置)

- 第14条 甲は、本製造販売後臨床試験を完了し、又は中止し、若しくはその期間を変更した場合において、納付された研究費の額に不用が生じ、乙から不用となった額について返還請求があった場合には、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがある。ただし乙からの申し出により中止する場合には原則として返還しないものとする。
- 2 甲は、乙が支払っ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ものとする。

(被験者の健康被害の補償等)

- 第15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、被験者の自己負担分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生じたときは、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は、乙がこれを負担する。但し、補償のうち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。
 - 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、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(業務委託の承認)

- 第16条 甲は、乙の委託によって丙が本製造販売後臨床試験に係わる以下の業務の実施を受託することを承認するものとする。なお、乙丙間の委託受託に関しては、別途両者間の契約による。

***乙が丙に委託する対象業務を記載 以下記載は例**

- ① 医療機関との手続及び変更契約にかかる業務
- ② 製造販売後臨床試験薬の保管・管理、交付及び回収にかかる業務
- ③ モニタリングにかかる業務

2016.5～第 13 条追記後

- ④ 症例報告書の回収及び原資料との照合にかかる業務
- ⑤ 終了にかかる業務
- ⑥ 品質管理にかかる業務
- ⑦ 内部監査にかかる業務

- 2 甲乙間の通知、報告、書類の提出及び前項各号列記の業務についての協議に関する取り決めは、それぞれ相手方の承諾を得たうえで、丙を通じて行うことができるものとする。ただし、本製造販売後臨床試験契約における甲乙の地位に変更を加えるものであってはならない。
- 3 丙は、前二項の業務を通じて知り得た事項を第三者に漏らしてはならない。

(契約の解除)

- 第 17 条 乙は、甲が G C P 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、この限りでない。
- 2 甲は、G C P 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てきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- 3 前二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盲検状態に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。
- 4 第 1 項、第 2 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 3 条第 3 項、第 8 条、第 10 条、第 12 条第 1 項及び第 2 項並びに第 15 条第 1 項から第 5 項の規定はなお有効に存続する。
- 5 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。
- 6 甲は、乙が研究費を所定の期日までに支払わないときは、本契約を解除することができるものとし、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。

(裁判管轄)

第 18 条 本契約に関する訴は、甲を所在地とする高松地方裁判所の管轄に属する。

(協議)

第 19 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のうえ定めるものとする。

上記契約の成立を証するため、本契約書を 3 通作成し甲乙丙記名押印のうえ、それぞれ 1 通を所持するものとする。

2016.5～第 13 条追記後

平成 年 月 日
(西暦 20**)

(甲) 香川県高松市幸町 1 番 1 号
国立大学法人香川大学長 長 尾 省 吾

(乙) 住所
会社名
契約権者 肩書 契約権者名

(丙) 住所
会社名
契約権者 肩書 契約権者名

上記の契約内容を確認するとともに、本試験の実施にあたっては本契約を遵守いたします。

平成 年 月 日
(西暦 20**)

責任医師（記名押印又は署名）

診療科等の長

診療科等の長