

## 製造販売後臨床試験契約書

【医療機関名】(以下、甲という)と.....【製造販売後臨床試験依頼者名】.....(以下、乙という)並びに.....【開発業務受託機関】.....(以下、丙という)とは、被験薬【被験薬名】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製造販売後臨床試験審査委員会(以下、製造販売後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、甲と乙と丙とは、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・職名 \_\_\_\_\_ )

製造販売後臨床試験分担医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (所属・職名 \_\_\_\_\_ )

目標とする被験者数： 例

製造販売後臨床試験期間：契約締結日～西暦 年 月 日

## 第 2 条（乙が丙に受託した業務の範囲）

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。

1. 製造販売後臨床試験薬の交付に関する業務
  2. 製造販売後臨床試験のモニタリングに関する業務
  3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
  4. 製造販売後臨床試験薬の回収に関する業務
  5. 製造販売後臨床試験の終了に関する業務
- ② 前項各号の業務の詳細は、別紙記載のとおりとする。
- ③ 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

## 第 3 条（本製造販売後臨床試験の実施）

甲、乙及び丙は、厚生省令第 28 号(GCP 省令：平成 9 年 3 月 27 日)及び薬事法、GCP 省令に関連する省令並びに通知、その他関連法規を遵守して、本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

- ② 甲、乙及び丙は、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、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。
- ③ 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。
- ④ 甲は、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又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。
- ⑤ 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師、乙は、G C P 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 4 条（副作用情報等）

乙は、被験薬について薬事法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を、被験薬について初めて製造販売後臨床試験の計画を届け出た日等から起算し

て半年ごとに、その期間の満了後 2 ヶ月以内に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。又、前文に規程する事項のうち被験薬の製造販売後臨床試験薬概要書から予想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、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、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
- 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、甲の長及び丙に通知し、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 5 条 (製造販売後臨床試験の継続審査等)

甲の長は、次の場合、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、製造販売後臨床試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、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、甲の長が製造販売後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、前項の製造販売後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。

#### 第 6 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、速やかに丙を通じて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、速やかにこれを製造販売後臨床試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。
- 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 7 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条及び第17条第1項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 8 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、乙及び丙が行うモニタリング及び監査並びに製造販売後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の際に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。

#### **第 9 条 (症例報告書の提出)**

- 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。

#### **第 10 条 (機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)**

- 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（丙を通じて開示された資料を含む）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医薬品製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

#### **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、少なくとも被験薬に係る医薬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省令等及び薬事法施行規則第101条で規定する期間とする。

- ④ 乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発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。

### 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)

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とする。

1. 本製造販売後臨床試験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等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(消費税別途)。なお、当該費用は、別紙の基準に従い算定されるものとする(以下、研究費という)。
2. 本製造販売後臨床試験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用(消費税別途。以下、支給対象外経費という)。

なお、支給対象外経費とは、被験者の製造販売後臨床試験参加の為に初回検査日から最終検査日までの間に行われる全ての検査・画像診断費用と、当該製造販売後臨床試験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の費用とし、その実費を乙が負担する。

- ② 研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法第 28 条第 1 項及び第 29 条並びに地方税法第 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税率から算出した額とする。
- ③ 乙は、研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
1. 研究費のうち、製造販売後臨床試験薬管理費、管理的経費、間接費については前払費用とし、本契約締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。なお、原則として、前払費用は本製造販売後臨床試験の実施症例数に係らず払い戻しはしない。
  2. 研究費のうち、製造販売後臨床試験審査委員会関連経費については、製造販売後臨床試験審査委員会審査開催毎に甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  3. 研究費のうち、臨床試験研究費については、実績に応じて算出するものとし、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
  4. 支給対象外経費については、毎診療月分を甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- ④ 甲は、前項第 4 号に係る請求書には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、第 3 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。

### 第 13 条 (被験者負担軽減費及びその支払い方法)

甲が、被験者に対し製造販売後臨床試験期間中に被験者負担軽減費として支払う金額は来院もしくは入退院(以下、来院という)1回につき 金 ○○○○ 円とする。

- ② 前項の適用は、被験者の同意取得時から製造販売後臨床試験終了までの間の製造販売後臨床試験のための来院とする。なお、有害事象の発現に伴う来院や、製造販売後臨床試験実施計画書

に定められた予定日以外であっても製造販売後臨床試験に関連した来院も含むものとする。

- ③ 乙は、目標とする被験者数(〇例)×予定来院数(〇回)から算定された 金〇〇〇〇〇〇円を被験者負担軽減費の合計とし、本契約締結後、甲の発行する請求書に基づき、請求翌月末までに支払うものとする。
- ④ 被験者負担軽減費については、製造販売後臨床試験中もしくは終了後に振込手数料を含めて過不足を清算するものとする。
- ⑤

#### 第 14 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及び丙に報告する。

- ② 甲、乙及び丙は、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 第 1 項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本製造販売後臨床試験を G C P 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、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、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、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙及び丙は、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。

#### 第 15 条 (契約の解除)

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、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製造販売後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 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 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、同条第 3 項の手順書に従い、直ちに丙を通じて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、丙を通じて乙に提出する。
- 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 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項ないし第 3 項の規定はなお有効に存続する。
- ⑤ 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。

#### 第 16 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、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更する

ものとする。

### 第 17 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、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を 3 通作成し、甲乙丙記名捺印の上各 1 通を保有する。

年 月 日

(住所)  
甲 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
乙 (名称)  
(代表者) 印

(住所)  
丙 (名称)  
(代表者) 印

## 研究費内訳表

(消費税別途)

項目	金額	支払時期
(1) 製造販売後臨床試験研究費 ① 治療期移行 1 症例につき：金            円 (製造販売後臨床試験研究経費ポイント (○ポイント) × 0.8 × 6,000 円) ② 観察期脱落 1 症例につき：金            円	実績に応じて	発生毎
(2) 製造販売後臨床試験薬管理費 (製造販売後臨床試験薬管理経費ポイント (○ポイント) × 0.8 × 1,000 円 × ○症例分)	金            円	契約締結時
(3) 管理的経費	金            円	契約締結時
(4) 間接費	実績に応じて	発生毎
(5) 製造販売後臨床試験審査委員会関連費用 ① 初回審査：金            円 ② ①以外の委員会審査費用：金            円 (開催毎) ③ 迅速審査費用：金            円 (実施毎)	実績に応じて	発生毎