|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （製造販売後臨床試験依頼者←→実施医療機関の長） | 整理番号 |  |
|  | 区　　分 | **2.製造販売後臨床試験**a.医薬品　b.医療機器 |

**受　託　研　究　契　約　書**

　受託者　国立大学法人三重大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と委託者　　　　株式会社（以下「乙」という。）は、医薬品又は医療機器の臨床試験に係る受託研究（以下「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。

〔総則〕

第１条　甲は、次の製造販売後臨床試験を乙の委託により実施するものとする。

1. 製造販売後臨床試験課題名：

　（２）　製造販売後臨床試験実施計画書番号：

（３）　製造販売後臨床試験の目的及び内容：

　（４）　目標とする症例数：　　　　　　　　症例

　（５）　製造販売後臨床試験責任医師（所属・氏名）：

　（６）　製造販売後臨床試験分担医師： 別途「治験分担医師・治験協力者リスト」のとおり

　（７）　製造販売後臨床試験実施期間：西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日

　（８）　製造販売後臨床試験研究期間：製造販売後臨床試験実施期間終了後１２か月とする。ただし製造販売後臨床試験実施期間の途中で中止または終了した場合はその時から１２か月とする。

〔本製造販売後臨床試験の実施〕

第２条　甲及び乙は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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、医薬品ＧＣＰ省令、医薬品ＧＣＰ省令に関連する通知及び医療機器ＧＣＰ省令、医療機器ＧＣＰ省令に関連する通知、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（ＧＰＳＰ省令）及び医療機器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（医療機器ＧＰＳＰ省令）(以下これらを総称して｢ＧＣＰ省令等｣という。) 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、治験審査委員会で承認した本製造販売後臨床試験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ものとする。

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、医薬品ＧＣＰ省令第５１条第１項及び医療機器ＧＣＰ省令第７１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。

４　甲、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、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。

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。

〔副作用情報等〕

第３条　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８０条の２第６項並びに同法第６８条の１０の第１項に規定する事項を知ったときは、医薬品ＧＣＰ省令第２０条第２項及び第３項の規定に基づき、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。）及び製造販売後臨床試験薬以外の製造販売後臨床試験使用薬について、医薬品ＧＣＰ省令第４８条第２項及び医療機器ＧＣＰ省令第６８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及び製造販売後臨床試験薬概要書の改訂措置等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）医薬品ＧＣＰ省令第２０条第２項及び第３項、同４８条第２項又は同第５４条第３項及び医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２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等〕

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

〔製造販売後臨床試験使用薬等の管理等〕

第６条　乙は、製造販売後臨床試験使用薬として市販薬を使用しない場合は製造販売後臨床試験使用薬を、医薬品ＧＣＰ省令第１６条、同第１７条及び医療機器ＧＣＰ省令第２４条、同第２５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、これを甲に交付する。なお盲検状態にする場合は、盲検状態にした製造販売後臨床試験使用薬とする。

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、附属病院所属の薬剤師を治験薬等管理者とし、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。

〔モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全〕

第７条　甲は、乙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に関し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。

〔症例報告書の提出〕

第８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９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。

〔知的財産権〕

第10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及び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、甲乙協議の上、適切に定めるものとする。

〔記録等の保存〕

第11条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令等及びＧＰＳＰ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省令等及びＧＰＳＰ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、被験薬又は被験機器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希望する場合は、保存期間、保存方法及び保存経費について、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経費の納付等〕

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経費は、次の各号に掲げる経費の合計とする。

　（１）　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）

　　　　　　　　金　　　，　　　，　　　円（うち消費税額及び地方消費税額 　　,　　 円）

　　　②　研究費のうち、年度更新時に算定する経費（審査及び運営等に係る経費）

　　　　　　　　金　　　,　　　,　　　円（うち消費税額及び地方消費税額 , 円）

③　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　　　,　　　,　　　円（うち消費税額及び地方消費税額 , 円）

　（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、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（以下「必要検査等経費」という。）で甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

２　前項第１号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算出基準等について」に従うものとする。

３　研究費及び支給対象外経費に定める経費に係る消費税額は、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及び第72条の83の規定に基づき、これらの費用に消費税率を乗じて得た額とする。

４　乙は、第１項第２号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。

５　乙は、第１項に定める研究費及び必要検査等経費並びに第１０項乃至第１３項を甲の発行する請求書により、請求書に指定する期限までに支払うものとする。

　　なお、研究費について支払期限までに支払わないときは、支払期限の翌日から支払った日までの日数に応じ、その未払額に年3.0％の割合で計算した延滞金を、甲に対して支払わなければならない。

６　甲は、必要検査等経費に係る請求書に本製造販売後臨床試験の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。

７　甲は、乙が支払った研究費及び必要検査等経費は、これを返還しないものとする。

ただし、研究費については、第５条の規定により本製造販売後臨床試験を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不要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。

８　甲は、支払われた研究費及び必要検査等経費に不足が生じた場合は、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることがある。

９　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。

10　本製造販売後臨床試験の観察期脱落症例に係る経費については、１症例あたり78,000円に消費税を加算した額を別途請求する。

11　本製造販売後臨床試験使用薬投与終了後において発生する生存調査（追跡調査）については、電話等の対応のみの場合は、１回あたり19,500円に消費税を加算した額を別途請求する。採血検査、アンケート調査等の対応が発生する場合は、１回あたり39,000円に消費税を加算した額を別途請求する。画像診断検査等の対応が発生する場合は、１回あたり66,300円に消費税を加算した額を別途請求する。

12　本製造販売後臨床試験の通話によるリモートモニタリング及び被験者募集によるコールセンター対応に係る経費については、１時間あたり3,900円に消費税を加算した額を別途請求する。

13　本治験による電子カルテの遠隔閲覧（R-SDV）に係る経費については、1日あたり18,720円に消費税を加算した額を別途請求する。

〔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。

５　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。

６　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。

〔提供物品の取扱等〕

第14条　乙は、本製造販売後臨床試験を委託するについて、別表「提供物品一覧」に掲げる物品（以下「提供物品」という。）を本契約後直ちに甲に提供するものとする。

　　また、本製造販売後臨床試験期間中は必要に応じ、甲は乙に対し随時情報を求めることができるものとする。

２　前項の提供物品の搬入、取付け、取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、本製造販売後臨床試験が終了（中止も含む。）したときは、本製造販売後臨床試験により消費したものを除いた提供物品を、遅滞なく乙に返還するものとする。ただし、表中「返還不要」とあるものについては返還しない。

４　乙の提供物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は、甲の損害を賠償するものとする。

５　研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

６　甲は、乙から提供を受けた提供物品が滅失し又は、毀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。

〔契約の解除〕

第15条　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（被験者の緊急の危険を回避するため、その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を除く。）には、直ちに本契約を解除することができる。

２　甲は、医薬品ＧＣＰ省令第３１条第１項及び第２項並びに医療機器ＧＣＰ省令第５０条第１項及び第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　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３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。

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３条第２項、第７条、第９条、第１１条第１項及び第２項並びに第１３条の規定はなお有効に存続する。

６　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。

〔訴訟等〕

第16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、国立大学法人三重大学所在地を管轄区域とする津地方裁判所とする。

〔補則〕

第17条　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もって協議・ 決定する。

本契約の締結を証するため、本契約書２通を作成し、甲乙それぞれ１通を保管するものとする。

 西暦 　　 年 　 月 　　日

甲　　　　三重県津市江戸橋２丁目１７４番地

国立大学法人三重大学医学部附属病院

病院長　　　　　　池　田　智　明

乙　　　　（住所）

　　　　（名称）

　　　　（代表者）

別表：提供物品一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名又はコード番号 | 規　　　格 | 単　位 | 数　　量 | 備　　考（返還不要、等） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |