

製造販売後臨床試験契約書（三者契約書例）

財団法人先端医療振興財団.....(以下「甲」という。)と
.....(以下「乙」という。)と
.....(以下「丙」という。)は、
以下の条項により、(被験薬名).....の製造販売後臨床試験(以下「本
治験」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、及び本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合意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他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「治験審査委員会」という。）で、本試験の倫理的・科学的妥当性及び本試験実施の適否につき審議をうけ、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指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲、乙、丙とは、本試験の実施に関し、以下の通り契約を締結する。なお、本試験は甲の運営する先端医療センター（所在地：神戸市中央区港島南町二丁目2番。以下「センター」という。）で実施する。

なお、甲はセンターの運営主体であり、センターは甲に含まれる。

（本試験の内容及び委託）

第1条 本試験の内容は次の通りとし、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 :

製造販売後臨床試験の内容 :

製造販売後臨床試験責任医師：所属： 職名： 氏名：

製造販売後臨床試験分担医師：所属： 職名： 氏名：

所属： 職名： 氏名：

所属： 職名： 氏名：

所属： 職名： 氏名：

予定症例数： 例

製造販売後臨床試験契約期間：20 年 月 日(契約締結日)～20 年 月 日

(乙が丙に委託した業務の範囲)

第2条 丙は、乙の委託により本試験に関わる次の業務を実施する。

内容記載

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

(本試験に要する経費及びその支払方法)

第3条 本試験の委託に関して甲が乙に請求する経費は、20 年 月 日付
見積書()のとおり、次の各号に掲げる額の合計額とする。

本試験に係る経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本試験の適正な実施に必要な費用(消費税を含む。)なお、当該費用は別に定める基準に従い算定されるものとする(以下「研究費」という。)

金.....円(うち消費税額.....円)

本試験に関わる経費のうち、モニタリング及び監査を受けるにあたっての経費(消費税を含む。以下「モニタリング・監査経費」という。)実施に基づく金額とする。

本試験に係る経費のうち、治験協力者の業務に関する経費(消費税を含む。以下「治験コーディネータ経費」という。)

金.....円(うち消費税額.....円)

- 2 前項の各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、これら経費に105分の5を乗じて得た額とする。
- 3 乙は、第1項に定める研究費及びモニタリング経費及び治験コーディネータ経費を上期末(9月末)下期末(3月末)及び試験終了時に、実施症例分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。
- 4 本試験にかかる費用のうち、第1項に定められた以外の費用については、別途協議の上甲が乙に請求する。

(遵守事項)

第4条 甲、乙及び丙は、薬事法、同施行令、同施行規則、平成9年厚生省令第28号(GCP省令)、平成16年厚生労働省令第171号(GPSP省令)及びその他の本試験の実施に適用される関係法令、通知等を遵守するものとする。

- 2 甲は、第1条に定める製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、本試験を実施するものとする。

(製造販売後臨床試験の実施)

第5条 乙、丙及びセンターは、本試験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先し、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わない。

- 2 製造販売後臨床試験責任医師は、被験者が本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、説明文書に基づいて本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。また、同意取得後に同意文書の写しを被験者に交付する。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本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、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令に基づき同意を取得する。
- 3 乙及び病院長並びに第1条に定める製造販売後臨床試験責任医師は、GCP省令に規定されている通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 4 甲は、天災その他やむを得ない事由により本試験の継続が困難となった場合には、乙と協議を行い、本試験を中止又は本試験の期間を延長することができる。

(通知)

第6条 乙は、次の情報を製造販売後臨床試験責任医師と病院長に文書で通知しなければならない。

他施設で発生した重篤な副作用等(有害事象を含む。以下同じ。)

当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
新たに得られた動物試験成績から安全性に関する重大な知見(発癌性など)が得られた場合

重篤で予測できない副作用・被験薬の有効性、安全性に関する重大な情報
試験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

- 2 乙は、本試験を中止、中断する場合その理由を添えて、速やかに病院長に文書で通知する。
- 3 病院長は、次の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく病院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乙に文書で通知する。

本試験実施の妥当性への意見

本試験が長期（1年を越える）の場合の本試験の継続の妥当性への意見

重篤な副作用発現の際における本試験の継続の妥当性への意見

被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、製造販売後臨床試験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見

その他薬物の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

その他病院長が必要と認めたことへの意見

- 4 病院長は、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、速やかにこれを治験審査委員会に文書で通知するとともに乙に文書で通知する。
本試験を中止、中断の際、その旨及び理由
本試験終了の際、その旨及び成績の概要
- 5 製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試験薬について、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、直ちに病院長及び乙に通知する。

（副作用情報等）

第7条 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病院長に通知し、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薬の管理等）（提供のある場合）

第8条 乙は、本契約締結後速やかに、製造販売後臨床試験薬をその取扱方法を説明した文書とともに、センターに交付する。

- 2 センターは、前項により乙から受領した製造販売後臨床試験薬を本試験にのみ使用する。
- 3 病院長は製造販売後臨床試験薬管理者を定め、製造販売後臨床試験薬管理者にセンター及び乙が作成した製造販売後臨床試験薬の取扱及び保管・管理等に関する手順書に従って本製造販売後臨床試験薬の保管、調剤、投薬、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。ただし、必要に応じて製造販売後臨床試験薬管理補助者を指名できるものとする。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第 9 条 病院長は、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、原則として原資料等の本試験に関連する全ての記録を直接閲覧に供する。

- 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。又、乙及び丙はその役員もしくは従業員又はこれらの地位にあったものに対し、その義務を課す。

(症例報告書の提出)

第 10 条 病院長は、本試験を実施した結果につき、第 1 条に定める製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験分担医師に、GCP 省令第 47 条の規定に基づき、適正かつ遅滞なく症例報告書を作成させ、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、製造販売後臨床試験責任医師及び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。

(機密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等)

第 11 条 甲は、本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してはならない。

- 2 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等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、本試験により得られた情報を被験薬に係る再審査・再評価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。
- 4 センターが有する機密保持責任及びセンターが行う試験結果の公表等に関しては、甲がその責を負うものとする。

(記録の保存)

第 12 条 乙、丙及び病院長は、GCP 省令等で保存すべきと定められている本試験に関する各種の記録及び生データ類及び契約書については、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 センターにおける保存期間は、GCP 省令第 3 4 条及び第 4 1 条第 2 項に定める記録（文書を含む）を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで保存しなければならない。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病院長、乙が協議し決定する。
- 3 乙は、被験薬に係る再審査又は再評価が終了した場合、又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく病院長に通知する。

（被験者に対する賠償・補償等）

第 1 3 条 本試験に起因して、被験者になんらかの健康被害が発生した場合は、甲及びセンターは速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとし、健康被害の解決に要した費用は全額乙が負担する。ただし、製造販売後臨床試験責任医師等が本試験を GCP 省令又は製造販売後臨床試験実施計画書を著しく逸脱した場合又はセンターの故意若しくは重大な過失により生じた場合を除く。

- 2 本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ものとの間に紛争が生じ又は生じるおそれがあるときは、直ちに甲乙及び丙は協議し、協力してその解決に当たる。
- 3 本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 本試験に起因して被験者に健康被害が発生し、補償責任が生じた場合には、その補償責任は全額乙が負担する。ただし、被験者の故意により生じた場合を除く。
- 5 本試験に起因した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、乙はあらかじめ保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

（契約の解除）

第 1 4 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には、直ちに本契約を解除する事ができる。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 3 1 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 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合は、センター長は、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、速やか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 6 条、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、並びに第 12 条の規定はなお有効に存続する。

(本契約の変更)

第 15 条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合は、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更する。

(その他)

第 16 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疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙が協議して定める。

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。

20 年 月 日

甲 神戸市中央区港島南町二丁目2番
財団法人 先端医療振興財団
理事長 印

乙 (住 所)
(名 称)
(代表者氏名) 印

丙 (住 所)
(名 称)
(開発受託機関名) 印

上記の契約内容に了承するとともに、製造販売後臨床試験の実施にあたっては本契約書の内容を遵守いたします。

20 年 月 日

神戸市中央区港島南町二丁目2番
先端医療センター

病院長： 印

20 年 月 日

神戸市中央区港島南町二丁目2番
先端医療センター

製造販売後臨床試験責任医師： 科
印