

別記様式第12号（第8条関係）

製造販売後臨床試験契約書（二者用）

自治医科大学附属病院（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、医薬品 の製造販売後臨床試験（以下
「試験」という。）の実施について、次のとおり契約を締結する。

（委託、受託）

第1条 乙は、試験の実施を甲に委託し、甲は試験を受託する。

（試験の内容）

第2条 試験の内容は、次のとおりとする。

試験課題名

試験の内容

試験実施計画書番号（ ）

試験の期間 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

試験責任医師の所属及び氏名

（試験に係る経費）

第3条 乙は、甲が試験を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、試験費用に関する契約については、別に定める。

（試験に係る診療費）

第4条 乙は、試験実施期間中（本条の試験実施期間中とは、被験者の同意取得から後観察期間終了までをいう。）において試験に係る費用のすべて又は一部を負担するものとし、甲が別途乙に請求する。

2 乙は、前項の請求があったときは、甲の指示に従い速やかに納入する。

（試験の実施）

第5条 甲及び乙は、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、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施行令（昭和36年政令第11号）、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）並びに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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する通知（以下「GCP」という。）及び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）、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（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号）その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知（以下「GPSP」という。）を遵守するものとする。

- 2 甲は、乙及び試験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した試験実施計画書を遵守して試験を実施する。
- 3 甲、試験責任医師及び乙は、第 1 項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。
- 4 乙は、甲に試験の実施に必要な最新の情報を提供する。

（副作用情報等）

第 6 条 乙は、試験実施期間中であっても試験薬の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報又は被験者の試験継続の意思に影響を与える可能性のある情報を得たときは、直ちに甲及び試験責任医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

- 2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに速やかにその旨を乙に文書で報告する。

（試験の中止等）

第 7 条 甲は、天災その他やむを得ない事由により試験の継続が困難な場合には、乙と協議のうえ、試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

- 2 甲は、試験を中断又は中止したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- 3 乙は、本試験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は試験を中断若しくは中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

（試験薬の管理等）

第 8 条 乙は、契約締結後、速やかに試験薬をその試験薬の管理に関する手順書（次項において「手順書」という。）とともに甲に交付する。

- 2 甲が指名する試験薬管理者は、甲及び乙が作成した手順書に従い試験薬を適切に保管・管理しなければならない。

（モニタリング等への協力）

第 9 条 甲は、乙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会の調査に協力し、モニター、監査担当者又は治験審査委員会の求めに応じ、試験に関する記録（文書及びデータを含む。以下「記録等」という。）を閲覧に供するものとする。

- 2 甲は、厚生労働大臣又は厚生労働大臣が法に基づき調査を委託した者による GCP 調査の対象医療機関に選定された場合にはこれを受け入れ、試験に関する記録等を当該調査に供するものとする。

(症例報告書の提出)

第10条 甲は、試験を実施した結果を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。

(秘密の保全等)

第11条 乙又はその役員若しくは職員（これらの者であった者を含む。）は、試験に関し知り得た被験者の秘密を漏らしてはならない。

2 甲は、試験に関して乙から提供された資料及び試験の結果により得られた情報については、事前に乙の承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。

3 甲は、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は、事前に乙の承諾を得るものとする。

4 乙は、試験により得られた情報を被験薬に係る適正使用等の目的で自由に使用することができるほか、当該情報を製品情報の概要として使用することができるものとする。

(試験結果の帰属及び公表)

第12条 本試験を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は、乙の本試験総括報告書完了の日から起算し か月以降、甲と乙の協議の上、本試験によって得られた研究成果を甲が公表する（以下「研究成果の公表」という。）。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

(記録等の保存)

第13条 甲及び乙は、試験に関する記録等について保存責任者を定め、GCP に定めるところにより適切に保存するものとする。

2 乙は、甲の記録等を前項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

3 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。

(健康被害の補償及び賠償)

第14条 本試験に起因して被験者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。

2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決にあたるものとする。

3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。

4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

5 乙は、前2項の健康被害に対する補償責任及び賠償責任を履行するために、保険その他に必要な措置をとるものとする。

(契約の変更及び解除)

第15条 甲及び乙は、本契約について変更が生じたときは、速やかに契約を変更しなければならない。

2 甲は、乙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないとき、契約を解除することができる。

3 乙は、甲が法に定める基準、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

試験に支障を及ぼしたと認める場合には、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試験実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

4 甲は、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。

(その他)

第16条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を2通作成し、甲乙両者記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 栃木県下野市薬師寺 3311-1
自治医科大学附属病院
病院長 佐田 尚宏 印

乙

印

上記の契約内容を確認するとともに、試験の実施にあたっては各条項を遵守します。

西暦 年 月 日

試験責任医師 印

※整理番号 _____