|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 北大書式21-2 | 整理番号 |  |
| （製造販売後臨床試験依頼者←→病院長） | 区　　分 | 製造販売後臨床試験 |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**製造販売後臨床試験契約書**

 受託者　国立大学法人北海道大学　北海道大学病院（以下「甲」という。）と　委託者 *（製造販売後臨床試験依頼者の名称）* （以下「乙」という。）は、製造販売後臨床試験の実施に際し、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。

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目的及び内容（対象・投与期間等）：

予定被験者数：　　　　　例

製造販売後臨床試験責任医師：

所属：　　　　　　　　　氏名：

製造販売後臨床試験分担医師：別途「試験分担医師となるべきものの氏名リスト」に規定する

提供物品（品名・規格・数量等）

契約期間（臨床試験期間）：西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日

（本製造販売後臨床試験の実施）

第2条　甲及び乙は、医薬品医療機器等法、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（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）、医薬品GPSP省令及び医療機器GPSP省令（以下これらを総称して「GPSP省令」という。）並びに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　甲の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項各号及び医療機器GCP省令第71号第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など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　甲の長、製造販売後臨床試験責任医師及び乙は、医薬品GCP省令及び医療機器GCP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。

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、被験薬について医薬品医療機器等法第68条の10の1に規定する事項を知ったときは、GCP省令に従って、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販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、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の長に通知し、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の継続審査等）

第4条　甲の長は、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、同第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、甲の長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　甲の長は、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長の指示又は決定を、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、速やかに甲の長に文書で通知する。

(1) 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薬の管理等）

第6条　乙は、製造販売後臨床試験薬を、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。

2　甲は、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等管理者を選任するものとし、製造販売後臨床試験薬等管理者に、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。

（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。

（記録等の保存）

第10条　甲及び乙は、GCP省令等及びGPSP省令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、製造販売後臨床試験においては、被験薬に係る医薬品の再審査若しくは再評価が終了する日まで又は製造販売後臨床試験が終了若しくは中止の後5年を経過した日のうちいずれか遅い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、GPSP省令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費用及びその支払方法）

第11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、北海道大学病院治験経費算定要領に則り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、本製造販売後臨床試験の適正な実施及び評価に必要な経費(診療に要する経費及び消費税を含む。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①（初回契約時に算定する経費）

　金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円、内訳は別紙の通り）

②研究費のうち、契約単位で算定する経費②（年度更新時に算定する経費）

　金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円、内訳は別紙の通り）

③研究費のうち、契約単位で算定する経費③（月額の文書管理システム利用料）

金 17,160円（うち消費税額及び地方消費税額　 1,560円、内訳は別紙の通り）

④研究費のうち、症例単位で算定する経費①(1症例あたりの単価)

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円、内訳は別紙の通り）

※但し、被験者毎の製造販売後臨床試験実施期間(製造販売後臨床試験試験薬投与期間)の実績

に応じて下記のとおり分割して請求する。

※（A）Ⅰ期分(●以内まで実施の場合)

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円）

(B) Ⅱ期分(●超●以内まで実施の場合)

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円）

(C) Ⅲ期分(●超●以内まで実施の場合)

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円）

(D) Ⅳ期分(●超●以内まで実施の場合)

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　 　　　 円）

（D）Ⅳ期以降分(Ⅲ期終了後超過投与期間●毎)

金　　 　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　円）

ただし、超過投与●毎の算定は最大●回までとする。

⑤研究費のうち、症例単位で算定する経費②（被験者1来院あたりの負担軽減費等の経費）

金　　　　12,012円（うち消費税額及び地方消費税額　 　1,092円、内訳は別紙の通り）

2　前項第1号に定める経費の算定基準及び請求方法については「北海道大学病院治験経費算定要領」に従うものとする。

3　研究費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に110分の10を乗じて得た額とする。ただし、本契約期間の中途において消費税率が改正されたときは、その時から消費税額は改正税率によるものとする。

4　乙は、第1項に定める研究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）第1項第1号の①及び②に定める研究費については、甲の発行する請求書により当該請求書に定める支払期限までに納付しなければならない。

（2）第1項第1号の③に定める研究費については、乙の文書管理システム利用期間（月数）に応じ甲が発行する請求書に基づき、請求書に定める支払期限までに支払うものとする。

（3）第1項第1号の④に定める研究費については、症例登録確認後に登録数に応じ甲が発行する請求書に基づき、請求書に定める支払期限までに支払うものとする。

（4）第1項第1号の⑤に定める研究費については、被験者の来院回数に応じ甲が発行する請求書に基づき、請求書に定める支払期限までに支払うものとする。

5　乙が、第1項に定める研究費を支払期限までに納付しないときは、その未納額に年3％の割合で計算した延滞金を納付しなければならない。

6　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。

7　脱落症例にかかる経費については1例あたり85,800円(消費税を含む。)を別途請求する。但し、治験の同意取得前にプレスクリーニングで脱落した場合、脱落症例にかかる経費については、1例あたり34,320円(消費税を含む)を別途請求する。

8　乙が納付した研究費は返還しないものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第12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あるときは、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して、被験者に健康被害もしくは他の損害が発生し、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、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、医薬品副作用救済制度に従い、被験者の救済措置を講ずるものとする。

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には、乙がこれを負担する。但し、補償の内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講ずるものとする。

（契約の解除）

第13条　乙は、甲がGCP省令等、GPSP省令、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、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10条第1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

6　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14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、北海道大学所在地を管轄区域とする札幌地方裁判所とする。

（その他）

第15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2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各1通を保有する。

 西暦 年 月 日

　　　　　　　　　甲　　北海道札幌市北区北14条西5丁目

　　　　　　　　　　　　国立大学法人北海道大学　北海道大学病院

　　　　　　　　　　　　病院長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印