大阪市大書式１（製機）

**製造販売後臨床試験契約書　（ひな型）**

大阪市立大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と 《試験依頼者の名称》 （以下「乙」という。）とは、被験機器 《名称又は型番等》 の製造販売後臨床試験（以下「本試験」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。

（本試験の内容及び委託）

第１条　本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。

1. 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番号（　　　　　　　）

1. 製造販売後臨床試験の目的及び内容

1. 試験実施期間　　契約締結日　～　西暦　　　　年　 　月　　日

（報告期限:西暦　　　　年　 　月　　日）

1. 製造販売後臨床試験責任医師　　《氏名》

（本試験の実施）

第２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、同施行令、同施行規則、医療機器ＧＣＰ省令及びＧＣＰ省令に関連する通知並びに「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」（以下「医療機器ＧＰＳＰ省令」という。）、医療機器ＧＰＳＰ省令に関する通知（以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）及びヘルシンキ宣言を遵守して、本試験を実施するものとする。

２　甲及び乙は、本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、本試験により知り得た被験者の個人情報については、個人情報保護法を遵守してこれを厳重に取り扱い、被験者の安全及びプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのある全ての行為は、これを行わないものとする。

３　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試験を実施する。

４　甲及び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、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試験の内容等を十分に被験者に説明し、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、非治療的試験を実施する場合、緊急状況下における救命的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。

５　甲及び乙は、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。

６　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な場合には、乙と協議を行い、本試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

（不具合情報等）

第３条　乙は、被験機器について医薬品、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第６８条の１０の１に規定する事項を知ったときは、その旨を医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３項に規定する期間内に製造販売後臨床試験責任医師及び甲に通知する。

２　製造販売後臨床試験責任医師は、本試験において用いられる試験機器について、医療機器ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する試験機器の不具合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、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて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。この場合において、製造販売後臨床試験実施計画書の改訂について製造販売後臨床試験責任医師の同意を得るものとする。

（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. 試験の期間が１年を超える場合
2. 医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項及び第３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. 本試験を中断し、又は中止する場合
2. 本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機器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. 本試験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本試験を終了する旨及び製造販売後臨床試験結果の概要

（試験機器の管理等）

第６条　乙は、試験機器を、本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試験機器を本試験にのみ使用する。

３　甲は、製造販売後臨床試験機器管理者を選任するものとし、当該管理者に、試験機器の取扱い及び保管・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並びに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試験に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に開示又は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。

３　甲及び乙は、被験者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払うものとする。

（症例報告書の提出）

第８条　甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、本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、甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、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９条　甲及び乙は、本試験に関して相手方から開示された秘密である旨を明示し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、相手方の事前の文書による承諾なしに第三者に開示又は漏洩してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当するものについては、この限りではない。

1. 相手方から提供されたとき既に公知のもの
2. 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明しうるもの
3. 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
4. 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

２　甲は、本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、本試験により得られた情報を被験機器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。

４　甲は、乙より会議の記録の概要に乙の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表するものとする。

（知的財産権）

第１０条　甲は、本試験を遂行することにより発明、考案、著作物、ノウハウ、成果有体物等（以下併せて「発明等」という）を得た場合、当該発明等に係る知的財産権の帰属、出願手続き、実施等の取扱いは、当該発明等に対する甲及び乙の寄与又は貢献度を踏まえ、甲乙協議の上、これを定めるものとする。但し、被験機器、被験機器に関する適応症、使用方法、試験実施計画書及び試験機器概要書に係る全ての知的財産権は、原則として乙に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１１条　甲及び乙は、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（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、少なくとも被験機器に係る再審査又は再評価が終了する日までとする。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第１０１条で規定する期間とする。

４　乙は、被験機器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。

（本試験に係る費用及びその支払方法）

第１２条　本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. 本試験に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって別途「製造販売後臨床試験経費算定表」により算定した本試験の適正な実施に必要な経費
2. 本試験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない支給対象外経費及び当該経費に準じる経費

２　乙は、第１項に定める経費を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、甲の指定する銀行口座に振込みにより支払うものとする。

３　第１項各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７２条の８２及び同法第７２条の８３の規定に基づき算定する。なお、税率が改正された場合は、新しい税率により算定するものとする。

４　甲は、乙が支払った第１項の経費について、これを返還しないものとする。ただし、第１項第１号の経費については、やむを得ない事由により本試験を中止し、又は延期する場合において、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。

５　甲は、支払われた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。

６　甲が第１項第１号の経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

７　第１項の経費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。

（試験協力者）

第１３条　甲は本試験に関して試験協力者業務を治験施設支援機関に委託する場合は、別途業務委託契約を締結する。

２　乙は、甲における前項の業務委託により発生する費用について、別途覚書を締結し支払うものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

第１４条　本試験に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な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、補償責任が発生した場合には、その補償責任は乙が負担する。

５　乙は、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、保険その他の必要な措置をあらかじめ講じておくものとする。

６　その他本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。

７　甲は、裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

（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、医療機器ＧＣＰ省令第５０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　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　甲は、乙が第１２条に定める経費を指定する期限までに支払わなかったときは、本契約を解除することができるものとし、乙は、それによって生じた甲の損害を補償するものとする。

５　前四項のいずれか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試験機器を、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。

６　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１１条第１項及び第２項並びに前条の規定は、当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまでなお有効に存続する。

７　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、大阪市立大学医学部附属病院所在地を管轄区域とする大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（その他）

第１７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、甲乙記名押印の上、甲乙各１通を保有する。

西暦　 年 月 日

 大阪市阿倍野区旭町１丁目５番７号

甲 大阪市立大学医学部附属病院

 病院長 　　　　　 　　 印

 《所在地》

乙 《名称》

 《代表者》 印