大阪公大医書式(試再)

製造販売後臨床試験契約書（再生医療等製品）

大阪公立大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と　　（依頼者の名称）　　（以下「乙」という。）とは、被験製品　（成分記号又はコード）　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（以下「本契約」という。）を締結する。

（本試験の内容及び委受託）

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、これを受託する。

(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（　　　　　　　　　）

　 (2)　被験製品名 :

　 (3) 製造販売後臨床試験の目的及び内容（対象・投与期間等）:

　(4)　試験実施期間 :　　契約締結日　～　西暦　　　　年　 　月　　日

　 (5)　製造販売後臨床試験責任医師 :　　　　（氏　名）

　 (6)　その他：

（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（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、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）（以下「ＧＣＰ省令」という。）、ＧＣＰ省令に関連する通知、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（以下「ＧＰＳＰ省令」という。）、ＧＰＳＰ省令に関連する通知及び適用される一切の規定（以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）並びに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、本試験に参加する又は参加する予定の被験者（以下「被験者」という。）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、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号及びその後の改正）及び関連するガイドライン等を遵守してこれを厳重に取扱うものとする。

３　甲及び製造販売後臨床試験責任医師は、前条の製造販売後臨床試験実施計画書（その後の変更版及び補遺を含む。本契約において以下同じ。）及び本契約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、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、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。

６　天災その他やむを得ない事由があるときは、甲乙協議の上、本試験を中止し、又は試験実施期間を延長することができる。この場合において、甲又は乙は、その責を負わない。

７　甲及び乙は、本契約に基づく甲による本試験の実施及び乙による対価の支払いが、適用される法律を遵守した正当なものであること及び甲が行う職務上の意思決定その他乙との取引に影響を及ぼすことを意図したものではないことを確認する。

８　甲は、製造販売後臨床試験責任医師その他甲に帰属する本試験に従事する者（試験分担医師を含む。）に適用される本契約に定める事項の遵守について、乙に対し責任を負うものとする。

（不具合情報等）

第３条　乙は、被験製品について医薬品医療機器等法第６８条の１０第1項に規定する事項を知ったときは、その旨を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、被験製品及び本試験において被験製品と比較するために用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質（以下「対照製品」といい、被験製品及び対照製品を総称して「試験製品」という。）について、ＧＣＰ省令第６８条第２項に規定する試験製品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、被験製品の品質、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、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、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、本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. 本試験の期間が１年を超える場合
2. 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、被験製品に係る再審査又は再評価申請書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

（試験製品の管理等）

第６条　乙は、試験製品を、ＧＣＰ省令第２４条及び第２５条の規定に従って製造又は管理し、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製品を製造販売後臨床試験実施計画書に従い、本試験にのみ使用する。

３　甲は、試験製品管理者を選任するものとし、当該試験製品管理者に対して、ＧＣＰ省令第２４条第６項及び同条第７項の規定に基づき交付された試験製品の取扱い及び保管・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ものとする。

４　甲は、本契約終了後又は本契約が解除若しくは解約された場合、本試験に使用しなかった試験製品を、乙の指示に従い、直ちに返却又は廃棄する。

（物品等の提供）

第７条　乙は、あらかじめ甲に対し、本試験の実施に必要な物品、書類、消耗器材及び設備備品（以下「物品等」という。）を提供できるものとし、別途、甲乙間で「物品等の貸与・提供に関する覚書」を締結するものとする。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第８条　甲は、乙又は乙の指定する者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　甲は、国内外の規制当局による調査が実施される場合には、法令に反しない限り、直ちにその旨を乙に通知し、当該調査の結果を乙に提供するものとする。

３　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保全し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、その所属を離れた後も含め同等の義務を課すものとする。

（症例報告書の提出）

第９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、速やかに症例報告書を作成し、乙に提出する。なお、本契約が解約された場合は、当該解約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、乙に提出するものとする。

２　前項に規定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。

（秘密保持及び製造販売後臨床試験結果の公表等）

第１０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資料、秘密情報、本試験の結果得られた相手方に帰属する情報、本契約及び本契約の内容（以下併せて「秘密情報等」という。）については、善良なる管理者の注意をもって秘密に管理し、相手方の事前の文書による承諾なしに本試験の目的以外に使用してはならず、また、これを知る必要のある、自己と同等の秘密保持義務を課した製造販売後臨床試験責任医師、自己の試験参加者及び最小限の自己の役職員以外には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. 相手方から開示されたとき既に公知のもの
2. 相手方から開示されたとき既に保有していたことを証明できるもの
3. 相手方から開示された後、自らの責めによらず公知となったもの
4. 正当な権原を有する第三者から適法に取得したことを証明できるもの
5. 相手方から開示された情報又は本試験の結果の情報によることなく、独自に開発したもの

　(6) 法令に基づき公的機関等により開示を要求されたもの(当該開示によってもなお公知にならないものについては、秘密情報等として取扱う。)

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、乙に対して事前に公表内容を通知して、文書により乙の承諾を得るものとし、乙が求めた場合は、甲は、乙の知的財産権及び秘密情報等を保護するために、公表内容の一部を削除若しくは修正又は最長60日間公表を延期するものとする。

３　乙は、本試験により得られた情報を被験製品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その他の目的で使用することができる。なお、当該情報に甲に帰属する秘密情報等が含まれる場合は、あらかじめ甲の承諾を得るものとする。

４　本契約に基づく秘密情報等の秘密保持期間は、本契約失効後10年間が経過した日までとする。ただし、甲乙協議の上、この期間を短縮又は延長できるものとする。

（知的財産権）

第１１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、直ちに乙に文書で通知する。

２　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、適切にこれを定めるものとする。

３　前項の規定にかかわらず、被験製品（被験製品の適応症、用法・用量を含むがこれに限定されない。）、製造販売後臨床試験実施計画書及び第１条第３号に規定の「製造販売後臨床試験の目的及び内容」に係る全ての知的財産権（外国における権利を含む。）並びに本試験の結果として生成された各種試験データ等の全ての成果は、乙単独に帰属するものとする。

（記録等の保存）

第１２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、少なくとも被験製品に係る再審査又は再評価が終了する日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了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、保存方法及び保存費用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法施行規則第１３７条の６７で規定する期間とする。

４　乙は、被験製品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文書により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１３条　本試験の受託に関して甲が乙に請求する費用（以下「本試験費用」という。）は、次の各号に掲げる額の合計とし、別途、甲乙間で「費用に関する覚書」を締結するものとする。

1. 本試験費用のうち、診療に要する経費以外のものであって別途締結する（費用に関する覚書【別記1】「製造販売後臨床試験経費算定表」）に基づき算定した本試験の適正な実施に必要な経費（以下「試験経費」という。）
2. 本試験に係る診療に要する経費のうち、製造販売後臨床試験実施計画書で規定された検査・画像診断等の経費（「必要検査等経費」という。）

２　乙は、本試験費用を甲の発行する請求書により、甲乙合意の上、当該請求書に定めた支払期限までに、甲の指定する銀行口座に振込みにより支払う。

３　本試験費用に係る消費税は、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。

４　甲は、乙が支払った本試験費用について、原則としてこれを返還しない。ただし、第１項第１号の試験経費については、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、不用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、支払われた本試験費用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号の試験経費により取得した物品及び設備等は、甲に帰属するものとする。

７　本試験費用に変更が生じた場合の支払方法についても、本条を適用するものとする。

（業務委託）

第１４条　甲は、本試験に関して試験協力業務を臨床試験施設支援機関に委託する場合は、事前に乙の承諾を得た上で、別途、臨床試験施設支援機関と業務委受託契約を締結するものとする。

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、甲又は甲及び臨床試験施設支援機関と別途覚書を締結し負担する。

（被験者の健康被害の補償等）

第１５条　被験者に対して、本試験に起因する何らかの健康被害（以下「健康被害」という。）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とともに、その概要を乙に報告し、甲及び乙は、健康被害の発生状況を調査し、協力してその原因の究明を図る。なお、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　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、甲及び乙は、協議し協力してその解決に当たるものとする。

３　被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者に対する賠償責任が生じた場合には、帰責事由のある当事者が、賠償金及び解決に要した費用の全額を負担するものとする。

４　被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者に対する補償責任が生じた場合には、その一切の責任は、乙が負担するものとする。

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　甲は、裁判上・裁判外を問わず紛争当事者と和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

（透明性の確保）

第１６条　甲は、乙が日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（平成23年1月19日）」を受けて策定した乙の「　　　　　　　　　　　　」に基づき、甲が本契約に従い乙から支払いを受けた対価及び甲の医療機関名等について、これを乙のウェブサイト等で公開することに同意するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第１７条　甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与するものが、暴力団、暴力団員、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力又は詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体又は個人（以下併せて「反社会的勢力」という。）に該当せず、かつ反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明・保証するものとする。

（法令遵守、コンプライアンス）

第１８条　甲及び乙は、本契約の履行に際し、贈収賄・腐敗防止に関する全ての適用されうる法令（日本不正競争防止法、米国海外腐敗行為防止法を含むがこれに限られない。）及び業界の自主規制等を厳格に遵守しなければならない。

（契約の解除及び解約）

第１９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、適正な本試験の実施に支障を及ぼすか又はそのおそれがあると認める場合には、直ちに本契約を解除又は解約することができる。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、乙が第１３条第1項に定める本試験費用を指定する期限までに支払わなかったときは、甲は相当の期間を定めて催告し、乙がこの期間に支払わなかった場合に、本契約を解除又は解約することができる。

３　甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当した場合は、催告その他何等の手続きを要することなく直ちに本契約を解除することができる。

　(1)　第１７条に違反したとき又は自己の役員若しくは経営に実質的に関与するものが第１７条に違反し、直ちにこれを是正しないとき。

　(2)　第１８条に規定する贈収賄・腐敗防止に関する法令及び業界の自主規制等に対する違反行為を行ったとき。

　(3)　破産、民事再生、会社更生若しくは特定調停の手続又は特別清算を申立若しくは申立を受けたとき、銀行取引停止処分を受け又は支払停止に陥ったとき、仮差押命令を受け又は公租公課の滞納処分を受けたとき、解散の決議をしたとき、その他財産状態が悪化し又はそのおそれがあると認められる相当の事由があるとき。

　(4)　その他、本契約を継続することが困難と認められる事由が発生したとき。

４　乙が、本試験を中止すべきと判断する安全性情報を入手した場合、第５条第1項第1号に従い甲に対して文書で通知した上で、本試験を中止することができる。この場合、甲及び乙は、中止後の措置について協議の上、本契約を解約するものとする。

５　甲は、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、直ちに本契約を解約することができる。

６　契約期間の終了以前に、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、本契約を解約（又は終了）することができる。

（損害賠償）

第２０条　甲及び乙は、第１９条第1項から第３項の規定により本契約を解除若しくは解約した場合又は相手方の故意若しくは重大な過失によって損害を受けた場合は、本契約を解除若しくは解約された当事者又は当該損害を与えた当事者に対して、直接的に被った通常の損害の範囲内でその賠償を請求することができる。

２　前項において、本契約を解除若しくは解約された当事者又は損害を与えた当事者は、自己の損害について、甲又は乙に対し何らの請求をすることができない。

（譲渡の禁止）

第２１条　甲及び乙は、本契約に基づく権利義務を相手方の文書による事前の同意を得ずに、第三者に譲渡してはならない。

（契約の有効期間）

第２２条　本契約の有効期間は、本契約締結日から《第１条第４号に定める試験実施期間の終了日》or《西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日》までとする。

２　本契約が解除、解約又は終了した場合であっても、第２条第２項、第３条第２項、第６条第４項、第８条、第１０条から第１２条、第１５条（第５項を除く。）から第１８条、第２０条、２２条第２項及び第２４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。

（契約の変更）

第２３条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

（裁判管轄）

第２４条　本契約は、日本法に準拠し、同法に従って解釈される。

２　本契約に関する訴えは、民事訴訟法第１１条に基づき、甲の所在地を管轄区域とする大阪簡易裁判所又は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。

（協　議）

第２５条　本契約に定めのない事項又は本契約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の上、解決を図る。

本契約の締結を証するため、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

大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目５番７号

甲 大阪公立大学医学部附属病院

病院長 　　　　　　　 　　 印

　　　　　（所在地）

乙 　　　 　　(名　称)

　 (代表者) 　　印