院内書式1-6（3者）

製 造 販 売 後 臨 床 試 験 契 約 書

 （医療機関名）広島赤十字・原爆病院（以下「甲」という。）と（製造販売後臨床試験依頼者）

 　（以下「乙」という。）と（開発業務委託機関）　　　　　　（以下「丙」という。）は、次の条項によって被験機器　 （被験機器名） 　の臨床試験（以下「本製造販売後臨床試験」という。）の実施に際し、

1. 乙は、甲に対し被験機器の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本製造販売後臨床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同意を得た製造販売後臨床試験実施計画書その他本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、治験審査委員会で、本製造販売後臨床試験の倫理的・科学的妥当性及び本製造販売後臨床試験実施の適否につき審議を受け、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、甲と乙と丙とは、本製造販売後臨床試験の実施に関し、以下の条項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 甲は、乙の委託により次の製造販売後臨床試験を実施する。

1. 製造販売後臨床試験課題名
2. 製造販売後臨床試験実施計画書Ｎｏ．

（３）製造販売後臨床試験の内容（対象・使用期間等）

（４）製造販売後臨床試験責任医師（氏名）

（５）製造販売後臨床試験実施期間

西暦 　　 年 月 日（契約締結日） ～ 西暦　　　 年 月 日

（６）製造販売後臨床試験予定症例数 例

［乙が丙に委託した業務の範囲］

第２条　丙は、乙の委託により本製造販売後臨床試験に係る次の業務を実施する。

（１）　製造販売後臨床試験のモニタリングに関する業務

（２）　症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務

（３）　製造販売後臨床試験の終了に関する業務

（４）　その他、必要な業務

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、別途締結の委受託契約による。

［製造販売後臨床試験受託料等の支払い］

第３条 本製造販売後臨床試験の実施に関して乙が甲に支払う経費は、次の各号に掲げる額の合計とす

　　　る。

一 本製造販売後臨床試験に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって、研究の適正な

実施に必要な経費（以下「製造販売後臨床試験受託料」という。）

 １症例あたり 　　　　　　 円（消費税別）

 二 管理費 　　　　　　 円（消費税別）

三 間接経費 　　　　　　 円（消費税別）

２ 乙は、この契約が締結されたときは、甲の指定する期間内に、製造販売後臨床試験受託料、管理費、間接

経費、治験審査委員会開催費等を甲に支払わなければならない。

 　　（振込口座）

 広島銀行 大手町支店

 普通 ３４７６７２３

 広島赤十字・原爆病院

 　　（納付期限）

製造販売後臨床試験終了後３０日以内。

［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、医療機器ＧＣＰ省令及び医療機器

GＰＳＰ省令等の遵守］

第４条 甲、乙及び丙は、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第１４条の４第４項及び第１４条の６第４項、平成１７年厚生労働省令第３６号に定められた「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）」、「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）（以下「医療機器ＧＰＳＰ省令」という。）、その他製造販売後臨床試験の実施に適用されるすべての関係諸法令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。

［通知］

第５条 甲の長、製造販売後臨床試験責任医師、乙及び丙は、医療機器ＧＣＰ省令に規定されている下記の通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

 （１） 乙は丙を通じて、次の情報を製造販売後臨床試験責任医師と甲の長に通知する（医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項に該当する。以下同様。）。

 ア 重篤で予測できない不具合

 イ 被験機器の有効性、安全性に関する重大な情報

 ウ 製造販売後臨床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） 乙は丙を通じて、製造販売後臨床試験を中止、中断する際、その旨及び理由を甲の長に通知する（医療機器ＧＣＰ省令第３２条第２項）。

 （３） 甲の長は、次の治験審査委員会の意見を製造販売後臨床試験責任医師及び丙を通じて乙に通知する（医療機器ＧＣＰ省令第５１条第５項）。

 ア 製造販売後臨床試験実施の妥当性への意見

 イ 製造販売後臨床試験が長期（１年を越える）の場合、製造販売後臨床試験の継続の妥当性への意見

 ウ 重篤な有害事象発現の際における製造販売後臨床試験の継続の妥当性への意見

 エ その他被験機器の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

 オ 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

 カ その他甲の長が必要と認めた事への意見

　（４） 甲の長は、製造販売後臨床試験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び丙を通じて乙に通知する（医療機器ＧＣＰ省令第６０条第３項及び第４項）。

 ア 製造販売後臨床試験を中止、中断の際、その旨及び理由

 イ 製造販売後臨床試験終了の際、その旨及び結果の概要

 （５） 製造販売後臨床試験責任医師は、重篤な有害事象を甲の長及び丙を通じて乙に通知する（医療機器ＧＣ

Ｐ省令第６８条第２項）。

［製造販売後臨床試験実施計画書の遵守］

第６条 製造販売後臨床試験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく甲の長の決定に従って、乙と合意した製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本製造販売後臨床試験を実施するものとする。

［本製造販売後臨床試験の実施］

第７条 甲、乙及び丙は、本製造販売後臨床試験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

２ 甲は、被験者が本製造販売後臨床試験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて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。なお、被験者の同意取得が困難な場合、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及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、医療機器ＧＣＰ省令に基づき同意を取得するものとする。

３ 甲は、製造販売後臨床試験実施中に万一重篤な有害事象の発現又はその可能性を発見したときは、その対策を講ずるとともに乙に通知し、甲、乙及び丙は協力して原因を究明する。

４ 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及び丙に通知し、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。

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となった場合は、乙及び丙と協議を行い、本製造販売後臨床試験を中止又は製造販売後臨床試験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

［補償］

第８条 本製造販売後臨床試験に関連して被験者の健康被害が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

２ 前項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本製造販売後臨床試験を医療機器ＧＣＰ省令等若しくは製造販売後臨床試験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合はこの限りではない。なお、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。

３ 乙は、あらかじめ、製造販売後臨床試験に関わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

［症例報告書の提出］

第９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逐次正確に記録し、症例報告書を遅滞なく丙を通じて乙に提出するものとする。

［製造販売後臨床試験結果の公表等］

第１０条 甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。

２　　乙は、本製造販売後臨床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等の目的で自由に使用することができる。また、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、乙は、甲からの情報であることを特定して製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ文書により甲の承諾を得て行うものとする。

［機密保持義務］

第１１条 甲は、本製造販売後臨床試験に関し乙から提供された資料（丙を通じて開示された資料を含む）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ないものとする。

２ 甲、乙及び丙は、被験者にかかる秘密を保全しなければならない。

［記録の閲覧］

第１２条 甲は、乙及び丙による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による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、全ての製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

２ 乙及び丙は、直接閲覧で知り得た被験者の秘密については、第三者に漏洩しないものとする。乙及び丙は、その役員若しくは従業員又は過去にこれらの地位にあった者についても同様とする。

３　モニタリング及び監査における調査において、モニタリング及び監査の各担当者が電子カルテの閲覧を行う場合、甲は乙の求めによってモニタリング及び監査の担当者個人の電子カルテアカウントの発行を行うものとする。乙は付与されたアカウントに対し甲の求めに応じて責任をもって管理をする。

［記録等の保存］

第１３条 甲及び乙は医療機器ＧＣＰ省令及び医療機器ＧＰＳＰ省令等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記録等について各々保存責任者を定めて適切に保存する。

２ 甲における保存期間は、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。

４　甲は保存場所を外部委託するものとする。甲が保存しなければならない資料は外部倉庫に保存し、治験関連資料の外部倉庫での保管に関する手順書に従い、保管および費用請求を行う。乙はそれに合意し、その費用を負担するものとする。

［契約の解除］

第１４条 乙は、甲が医療機器ＧＣＰ省令、医療機器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（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を除く）には、本契約を解除することができる。

２ 甲は、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。

［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、甲乙丙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

［契約外事項］

第１６条 本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議・決定する。

上記契約締結の証しとして本書を３通作成し、甲乙丙記名捺印のうえ各１通を保有するものとする。

西暦　　　 年 月 日

 （甲）広島県広島市中区千田町１丁目９番６号

 広島赤十字・原爆病院

 　院長 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　 印

 （乙）住所

 会社名

 代表者名 印

（丙）住所

 会社名

 代表者名 印