|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式19-2 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　■製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

受　託　研　究　契　約　書

受託者　国立大学法人金沢大学（以下｢甲｣という。）と委託者　●●株式会社（以下「乙」という。）は､次の条項によって受託研究契約を締結するものとする。

第１条　甲は次の受託研究を乙の委託により実施するものとする。

　一　製造販売後臨床試験課題名　：

　二　研究目的及び内容　：

三　目標とする症例数　：　　　　　　症例（試験薬投与例として）

　四　契約期間（製造販売後臨床試験期間）：　契約締結日から西暦　　　　　年　　　月　　　日までとする。

　五　製造販売後臨床試験責任医師　：　所属　　　　　　職名　　　　　　氏名

　六　製造販売後臨床試験分担医師　：　製造販売後臨床試験分担医師は別に定める。

　七　研究用資材・器具等の貸与　　：　貸与物品一覧のとおり

八　実　施　医　療　機　関　　　：　国立大学法人金沢大学附属病院　　石川県金沢市宝町１３番1号

第２条　本受託研究の委託に関して甲が乙に請求する経費は､次の各号に掲げるところによるものとする。

　一　研究の適正な実施に必要な経費のうち診療に係わらない経費（以下「研究費」という。）

・新規契約時固定費　　　　　　　　　　　金　　　　　　　　円也（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円）

・１症例あたりの額　　　　　　　　　　　金　　　　　　　　円也（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円）

・１症例あたりの脱落料金　　　　　　　　金　　　　　　　　円也（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円）

ただし、脱落料金は、契約締結後に初期費用として1症例あたりの額を支払ったにもかかわらず投与が0症例の場合は、生じない。

・１症例あたりの生存調査料金（半年ごと）　金　　　　　　　　円也（うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　円）

　二　診察に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）で、甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

２　乙は甲が本受託研究を開始するにあたり、初期費用として第２条第１項第一号に掲げる新規契約時固定費と１症例あたりの額を甲に支払う。

３　乙は初期費用として支払った１症例を超える症例については、乙に登録された甲の症例数を登録の都度、速やかに甲に症例登録通知書により通知し、通知した症例数に第２条第１項第一号に掲げる額を乗じた額を甲に支払う。

４　乙は、第２条第１項で定める研究費及び支給対象外経費を、金沢大学病院部長の発する振込依頼書又は請求書により、発行日の翌月末日までに納付しなければならない。ただし、その日が金融機関の休業日に当たる場合は、その前日とする。なお、振込期限までに研究費及び支給対象外経費を納付しないときは、振込期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、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。

５　甲は､支給対象外経費に係る請求書に治験対象患者（以下「被験者」という。）の診察に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

６　乙は、支給対象外経費の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする｡

第３条　甲は、乙が納付した研究費及び支給対象外経費は、これを返還しないものとする。ただし、研究費については、第６条により本受託研究を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不要となった額の範囲で、その全部又は一部を返還することができるものとする。

第４条　甲は、納付された研究費に不足が生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができる｡

第５条　甲は、受託研究遂行上やむを得ない理由があるときは、乙と協議のうえ受託研究を中止し、又は研究期間を延長することができるものとする。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

第６条　乙は、第１条の受託研究を一方的に中止することはできないものとする。

２　乙は、甲が「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び関係通知（以下「ＧＣＰ」という。）、「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」（以下、「ＧＰＳＰ省令」という。）、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受託研究に支障を及ぼしたと認める場合（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。

第７条　甲・乙双方は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、前条第2項の各種法令及び「ＧＰＳＰ省令の実施についての通知」を遵守するものとする。

２　甲は、審査委員会で承認した本研究の製造販売後臨床試験実施計画書を遵守するものとする。

第８条　本治験の実施に伴いなされた知的財産権の帰属、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、甲と乙が協議のうえこれを定めるものとする。ただし、治験薬、治験薬に関する適応症、用法・用量、治験実施計画書及び治験薬概要書に係る全ての知的財産権は乙に帰属するものとする。

２　甲は、当該知的財産権を教育及び研究等、営利を目的としない場合において、無償で使用できるものとする。

第９条　研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第10条　乙は、研究を委託するについて、第１条第１項第七号に掲げる物品（以下「貸与物品」という。）を契約締結後すみやかに甲に貸与するものとし、貸与物品の搬入、据付及び撤去に要する費用は、乙の負担とする。

２　甲は、受託研究が終了（中止を含む。）したときは、貸与物品を研究終了時点の状態で乙に返還するものとする。

３　乙の貸与物品に瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は、甲の損害を賠償するものとする。

第11条　甲は、あらかじめ被験者（被験者が未成年者、意識障害者の場合は、その代諾者とする。）に対し、当該研究の趣旨及び予想される副作用を含む効果等について文書により十分説明した後、当該製造販売後臨床試験への参加同意書を得るとともに、その写を被験者に交付するものとする。

第12条　甲は、研究実施中に重篤な又は予想しない副作用を認めたときは、直ちに当該研究を中止し、適切な措置を講じるものとする。

第13条　甲及び乙は、ＧＣＰ第２０条第２項、３項、第２４条第２項、３項、第３２条第６項、第４０条第３項、４項、第４８条第２項の規定に従って相互に通知するものとする。

第14条　受託研究の実施に起因して、健康被害が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じた場合又は生じるおそれがある場合は、紛争の発生時期に拘わらず、乙は責任をもってその処理に当たり、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任を乙が負担するものとする。

第15条　甲は、受託研究が完了したときは、製造販売後臨床試験責任医師をして治験終了報告を乙に通知するものとし、製造販売後臨床試験実施計画書に従って症例報告書等を作成し、乙に提出するものとする。

第16条　甲は、薬品管理室所管副薬剤部長をして製造販売後臨床試験薬管理者とし、乙が作成した手順書に従って当該研究の乙が提供する製造販売後臨床試験使用薬の保管、調剤、投薬、記録の作成及び管理を適切に行うものとする。

第17条　甲及び乙は、保管すべき必須文書を各々保管責任者を定めて適切に保管するものとする。

２　甲は、保管すべき必須文書をＧＣＰで定める期間保管するものとし、乙がこれよりも長期間の保管を希望する場合は、保管期間、保管方法及び保管料金について、甲・乙協議して決定するものとする。

第18条　甲は、乙から提供された資料及び研究の結果得られた情報を、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

２　甲は、研究の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌に発表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

３　乙は、研究報告の内容の一部又は全部を外部に発表する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

第19条　甲及び乙は、自ら又は自らの役員が次の各号のいずれかの者（以下「暴力団員等」という。）にも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを表明し、保証する。

一　暴力団（その団体の構成員（その団体の構成団体の構成員を含む。）が集団的に又は常習的に暴力的不法行為等を行うことを助長するおそれがある団体をいう。以下同じ。）

二　暴力団員（暴力団の構成員をいう。以下同じ。）、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者

三　暴力団準構成員（暴力団又は暴力団員の一定の統制の下にあって、暴力団の威力を背景に暴力的不法行為等を行うおそれがある者又は暴力

団若しくは暴力団員に対し資金、武器等の供給を行うなど暴力団の維持若しくは運営に協力する者のうち暴力団員以外のものをいう。以下同じ。）

四　暴力団関係企業（暴力団員が実質的にその経営に関与している企業、準構成員若しくは元暴力団員が実質的に経営する企業であって暴力団に資金提供を行うなど暴力団の維持若しくは運営に積極的に協力し、若しくは関与するもの又は業務の遂行等において積極的に暴力団を利用し暴力団の維持若しくは運営に協力している企業をいう。）

五　総会屋（総会屋、会社ゴロ等企業等を対象に不正な利益を求めて暴力的不法行為等を行うおそれがあり、市民生活の安全に脅威を与える者をいう。）

六　社会運動標ぼうゴロ（社会運動若しくは政治活動を仮装し、又は標ぼうして、不正な利益を求めて暴力的不法行為等を行うおそれがあり、市民生活の安全に脅威を与える者をいう。）

七　特殊知能暴力集団（上記一～六に掲げる者以外のものであって、暴力団との関係を背景に、その威力を用い、又は暴力団と資金的なつながりを有し、構造的な不正の中核となっている集団又は個人をいう。）その他これらに準じる者であること

２　甲及び乙は、自ら又は自らの役員が次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを表明し、保証する。

一　暴力団員等が経営を支配していると認められる関係を有すること

二　暴力団員等が経営に実質的に関与していると認められる関係を有すること

三　自ら若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってするなど、暴力団員等を利用していると認められる関係を有すること

四　暴力団員等に対して資金を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められる関係を有すること

五　自らの役員又は自らの経営に実質的に関与している者が暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有すること

３　甲及び乙は、自ら又は第三者を利用して次の各号のいずれかにでも該当する行為を行わないことを保証する。

一　暴力的な要求行為

二　法的な責任を超えた不当な要求行為

三　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

四　風説を流布し、偽計を用い又は威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為

五　その他前各号に準ずる行為

４　甲及び乙は、相手方が前三項に違反した場合は、通知又は催告を含む何らの手続きを要しないで直ちに本契約を解除することができるものとする。

５　甲及び乙は、前項の規定により本契約を解除する場合、相手方に損害が生じても、その賠償責任を負わないものとする。

第20条　甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとし、また、乙及び規制当局の要求があるときは、関連資料（原資料）の直接閲覧に応じるものとする。

２　乙の役員又は職員（これらの地位にあった者を含む｡）は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

第21条　本契約に基づくすべての紛争は、金沢地方裁判所又は金沢簡易裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第22条　この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲・乙において協議して定めるものとする。

記

貸与物品一覧

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 物品又はコード番号 | 規格 | 数量 | 単位 | 備考 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

上記契約の成立を証するため、甲・乙は次に記名し印を押すものとする。この契約書は２通作成し双方で各１通を所持するものとする。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　　石川県金沢市宝町１３番1号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国立大学法人金沢大学

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　附属病院長　　　　吉　崎 　智　一　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　　　　　上記の契約内容を確認しました｡

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製造販売後臨床試験責任医師名　　　　　　　　　　　　　　　　印