|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 書式20-2 | 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 |

受託研究契約に関する覚書

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｡）との間において、西暦　　　　年　　月　　日付けで締結した製造販売後臨床試験課題名　■■■■■試験　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「当該臨床試験」という。）に係る受託研究契約に関し、次のとおり覚書を取り交わす。

第１条　当該臨床試験を実施するに際し､乙が開発業務受託機関　▲▲株式会社（以下「丙」という。）との間で西暦　　　　年　　月　　日付けで締結した当該臨床試験に係わる業務委託に関する契約において、乙が丙に委託した次の業務を丙が実施することについて、甲はこれを承認する。

２　前項の乙が丙に委託した業務の範囲に明記されていない事項は、全て乙が実施するものとする｡

【乙が丙に委託した業務の範囲】

第２条　乙及び丙は、委受託した業務の範囲に変更があった場合は、直ちに甲に通知しなければならない。

第３条　丙は、乙より受託した業務を実施するにあたっては、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「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、「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）」、「ＧＰＳＰ省令の実施についての通知」を遵守するものとする。

第４条　丙が実施した業務に起因して甲が損害を被ったときは、乙が甲の損害を賠償するものとする。

２　受託研究の実施に際し、丙が実施した業務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のある場合は、紛争の発生時期に拘わらず、乙及び丙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、その一切の責任を乙が負担するものとする。

第５条　この覚書に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、甲・乙・丙間において協議して定めるものとする。

　上記覚書の成立を証するため、甲・乙・丙は次に記名し印を押すものとする。この覚書は３通作成し各自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

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　丙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

上記の覚書内容を確認しました｡

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