

受託研究契約書（製造販売後臨床試験）

国立大学法人京都大学(以下「甲」という。)と○○○○(以下「乙」という。)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（医薬品医療機器等法）、同施行令、同施行規則、厚生労働省が定めた「医薬品の製造販売後の調査および試験の実施の基準に関する省令」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び同省令に関連する通知（以下これらを「GCP省令等」という。）を遵守して製造販売後臨床試験を実施し、次の条項により受託研究契約を締結するものとする。

（本受託研究の内容と研究に要する経費）

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。

- 研究題目
○○○○○○○○○○○○○○○○
- 研究目的および内容
○○○○○○○○○○○○○○○○
- 実施医療機関の名称等 京都市左京区聖護院川原町5-4
京都大学医学部附属病院 病院長 高折 晃史
- 研究に要する経費 別紙1 治験経費算定明細書（版数：○）により算出した額。（消費税額及び地方消費税額を含む。）
- 研究期間 契約締結の日から○○○○年 ○○月 ○○日
- 製造販売後臨床試験責任医師の所属・氏名 ○○○○
- 提供物品 ○○○○
- 貸与物品 ○○○○

（研究に要する経費の支払方法）

第2条 乙は、前条第4号に定める研究に要する経費（以下「研究費」という。）を次の各号に定める時期に国立大学法人京都大学学長の発する請求書により、当該請求書に定める入金期日までに納入しなければならない。

- 契約単位算定経費（初回契約時） …… 契約締結時
- 契約単位算定経費（年度更新時） …… 年度更新時
- 審査単位算定経費 …… 実施状況報告書審査の翌月
- 症例単位算定経費 …… 別紙2 症例単位算定経費配分表（版数：○）の請求時点の翌月
- 脱落症例に係る経費/○○経費 …… 確定となった翌月

（必要検査等経費及び支払方法）

第3条 乙は、前条で定める研究費のほかに、当該研究に関連し実施される診療に要する経費のうち、乙が当該製造販売後臨床試験の適切な評価に必要とする検査等の経費（以下「必要検査等経費」という。）を国立大学法人京都大学学長の発する請求書により当該請求書に定める入金期日までに納入しなければならない。

- 甲は、必要検査等経費の対象となる診療について、実施した検査・画像診断等の内容を添付し、1月毎に請求するものとする。
- 乙は、前項に定める甲の請求内容について、説明を求めることができるものとする。

（研究費及び必要検査等経費の滞納）

第4条 乙は、第2条に定める研究費及び前条に定める必要検査等経費を入金期日までに納入しないときは、入金期日の翌日から入金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甲に対し納入しなければならない。

（研究費及び必要検査等経費の返還）

第5条 甲は、乙が納入した研究費及び必要検査等経費は、原則として、これを返還しないものとする。

（法令等の遵守）

第6条 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に行うものとする。

（製造販売後臨床試験実施計画書の遵守）

第7条 甲は、製造販売後臨床試験責任医師が乙と合意し、医薬品等臨床研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の意見に基づき甲が了承した、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受託研究を実施するものとする。

（受託研究の取消及び変更等）

第8条 乙は、甲において特に認められた場合を除き、受託研究の全部又は一部を取消し、又は変更することができないものとする。

（受託研究の中止及び期間延長等）

第9条 甲は、受託研究遂行上やむを得ない事由があるときは、あらかじめ乙と協議のうえ受託研究を中止し、又はその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、乙の被った損害に対してその責を負わないものとする。

（契約の解除）

第10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書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には、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。

（設備等の帰属）

第11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。

（被験者の健康被害の補償等）

第12条 本受託研究の実施に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、甲は速やかに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 本受託研究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 本受託研究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 本受託研究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、「医薬品副作用被害救済制度」の対象となる場合を除き、その補償責任は乙が負担する。
- 5 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、乙は保険その他の必要な措置を講じておくものとする。
- 6 その他本受託研究の実施に起因して、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。

(製造販売後臨床試験使用薬の管理等)

第13条 甲は、乙より受領した製造販売後臨床試験使用薬を本受託研究以外には使用しないものとする。

- 2 甲の指名する製造販売後臨床試験薬管理者は、乙より提供された手順書又は文書に従って、製造販売後臨床試験使用薬を適切に管理するものとする。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第14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及び国内外の監督官庁の調査に協力し、その求めに応じ製造販売後臨床試験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

- 2 乙は電子カルテ画面閲覧によるモニタリング及び監査を実施するときは、甲の定める標準業務手順書の「モニタリング及び監査の受入に関する手順」に基づくものとし、実施にあたっては、甲の定める「電子カルテシステム画面の直接閲覧遵守事項」を遵守するものとする。
- 3 乙は、モニタリング及び監査等において得た、被験者の秘密を第三者に漏洩してはならないものとする。また、乙は、その役員若しくは職員及び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。

(症例報告書の提出)

第15条 甲は、本受託研究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、正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

(記録等の保存)

第16条 甲及び乙は、本受託研究に関する記録等については、保存責任者を定め保存するものとする。

- 2 甲における保存期間は、当該医薬品の再審査又は再評価等が終了する日までとする。
- 3 乙は、当該医薬品の再審査又は再評価等が終了した場合には、甲に速やかに通知するものとする。

(機密保持及び結果の公表等)

第17条 甲は、本受託研究に関して乙から開示された資料その他の情報及び研究の結果から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てはならない。

- 2 甲は、本受託研究により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 3 乙は、本受託研究により得られた情報を被験薬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。

(受託研究の終了)

第18条 甲は、受託研究が終了したときは、その結果を乙に通知するものとする。

(本契約に係る紛争等)

第19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、京都大学所在地を管轄区域とする京都地方裁判所とする。

(契約の有効期間)

第20条 本契約の有効期間は、第1条第5号に定める期間とする。

- 2 本契約の失効後も、第12条、第14条第3項、第16条及び第17条の規定は、対象事項が全て消滅するまで有効に存続するものとする。

(その他)

第21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場合は、甲乙協議して定めるものとする。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、各1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 京都市左京区吉田本町36番地1
国立大学法人京都大学
学長 湊 長 博
代理人
医学部附属病院事務部長 久保 公四郎

乙 (住所) ○○○○
(社名) ○○○○
(代表者) ○○○○