**受 託 研 究（製造販売後臨床試験）契 約 書**

**変更案ご作成の際は必ず変更履歴を残して下さい。**

**青文字個所を適宜ご修正ください。**

**青文字以外の箇所のご修正の際は変更理由をコメントして下さい。**

受託者　国立大学法人九州大学（以下「甲」という。）と委託者　○○○○株式会社（以下「乙」という。）と開発業務受託機関　○○○○株式会社（以下「丙」という。）は、次の各条によって医薬品等の製造販売後臨床試験に係る受託研究（以下「本試験」という。）契約を締結するものとする。

**（本試験の内容及び委託）**

第１条　甲は、次の本試験を乙の委託により実施するものとする。

１．試験課題名

　　　　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

２．試験の目的及び内容

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

３．試験に要する経費　別途「経費算出基準表」により算出した額（消費税及び地方消費税額を含む。）

４．試験責任医師（氏名･所属）　　　○○　○○　　（○○○科）

５．試験分担医師　　　別途「治験分担医師となるべきものの氏名リスト」に規定する

６．試験実施期間　　　契約締結日～西暦○○○○年○○月○○日

７．提供物品　　　　　なし

８．試験実施医療機関名及び所在地　　名称：九州大学病院

住所：福岡県福岡市東区馬出三丁目１番１号

９．乙は、本試験に係る下記の業務を次の丙に委託する。なお、乙と丙との委受託に関しては、別途締結の業務委受託契約書によるものとする。

開発業務受託機関名：○○○○株式会社

住　　　　　　　所：東京都○○区○○○丁目○番○号

代表者名：代表取締役社長　　○○　○○

業務範囲：(1) 試験薬の交付に関する業務

(2) 試験のモニタリングに関する業務

(3) 症例報告書回収及び原資料等の照合に関する業務

(4) 試験薬の回収に関する業務

(5) 試験の終了に関する業務

(6) 試験費用の支払いに関する業務

**（本試験に係る費用及びその支払い方法等）**

第２条　乙は、前条の本試験に要する経費（以下「研究費」という。）の支払方法については、別途経費算出基準表に従うものとする。

２．丙は、研究費を甲の発する請求書により、所定の期日までに納付しなければならない。

３．丙が所定の期日までに研究費を納付しないときは、納期日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甲に対し納付しなければならない。

４．研究費及び本試験に係る被験者の診療に要する経費に係る消費税額は、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及び第７２条の８３の規定により算出したものである。

５．甲は、丙が納付した研究費及び本試験に係る被験者の診療に要する経費は、これを返還しないものとする。ただし、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。

６．甲は、納付された研究費及び本試験に係る被験者の診療に要する経費に不足を生じた場合には、乙と協議しその不足額を乙に負担させることがある。

７．甲が本試験の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。

８．丙は、本試験に係る被験者の診療に要する経費の支払いに関し、以下の対象項目において費用を負担するものとする。

【観察期脱落症例】

スクリーニング検査を実施した症例のうち、試験薬投与に至らなかった症例の経費算出基準表により算出された費用

【入院費用】

保険適用分の被験者負担分の全額（最長　泊　日）、病衣代、差額ベッド代（上限

円：税込）の全額

【パラフィン標本作製】

試験実施計画書に規定された本試験参加のための、パラフィン標本（薄切）作製費用

（九州大学病院諸料金規程又は九州大学大学院医学研究院標本作製に関する料金規程に基づく）

【CD-ROM等作製】

試験実施計画書に規定された画像診断データのCD-ROM若しくはDVD複写料（九州大学病院諸料金規程に基づく）

【外来化学療法】

外来化学療法の実施に伴う外来腫瘍化学療法診療料等の全額

【その他】

・治験実施計画書に規定された追跡調査期間の画像検査を実施した日の放射線科外来受診にかかる費用の被験者負担分

・治験薬等の調製、投与にかかる費用（無菌製剤処理料等）

・免疫関連有害事象に対して使用する保険適用外の免疫抑制剤等の薬剤費及び投与にかかる費用の全額

・試験実施計画書に規定された　　　　薬（　　　　薬、　　　　　）の費用の全額

丙は、上記の費用を毎月金額が確定した都度その金額を甲の発する請求書により、所定の期日までに納付しなければならない。

**（本試験の実施）**

第３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、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令及びＧＣＰ省令に関連する通知、ＧＰＳＰ省令、ＧＰＳＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）及び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．甲は、九州大学病院治験倫理審査委員会又は甲の指定した治験審査委員会（以下これらを総称して「治験審査委員会」という。）で承認された本試験の実施計画書を遵守するものとする。

３．甲は、あらかじめ本試験に係る被験者（以下「本被験者」という。）（本被験者が未成年者、重篤の認知症患者等で試験を実施することがやむを得ない場合には、その代諾者とする。）に対し、本試験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、本被験者の同意書を得るとともに、説明文書及び同意書の写しを本被験者に渡すものとする。

**（モニタリング等への協力及び本被験者の秘密の保全）**

第４条　甲、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並びに国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、特別の事情のない限り、乙、丙、治験審査委員及び規制当局の求めに応じ、原資料等の試験関連記録の直接閲覧に供するものとする。

２．乙及び丙は、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た本被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

３．甲、乙及び丙は、本被験者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

**（知的財産権）**

第５条　本試験の実施に伴いなされた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、甲乙協議のうえこれを定めるものとする。ただし、試験薬、試験薬に関する適応症、用法・用量、試験実施計画書及び試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。

**（提供物品）**

第６条　第１条の提供物品（以下「提供物品」という。）の搬入・据付け及び試験期間中の保守・修理に要する経費は、乙の負担とする。また、甲は乙に対し、本試験実施期間中必要に応じ、提供物品の保守・修理並びに情報提供を求めることができるものとする。

２．甲は、本試験が終了したときは、提供物品を試験終了時点の状態で乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

３．提供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。

４．甲は、提供物品が滅失し又は、毀損したことにより乙が損害を受けた場合において、甲の故意又は甲の責めに帰すべき場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

**（試験薬の管理等）**

第７条　甲は、乙より受領した試験薬を本試験にのみ使用する。また甲は、薬剤部長を試験薬管理者とし、乙が作成した取扱い手順書に従って本試験の試験薬の保管、調剤、投薬、記録の作成及び管理を適切に実施するものとする。

**（本被験者の健康被害の補償等）**

第８条　本被験者に本試験に起因する副作用等健康被害（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を行うとともにその概要を乙及び丙に報告するものとする。

２．甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図るものとする。

３．第１項にいう健康被害の解決に要した経費については、治療に要した診察費の健康保険等による給付を除いた全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本試験をＧＣＰ省令等若しくは本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甲の責めに帰すべき場合は、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。

４．乙は、あらかじめ、本試験に係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。

**（機密保持及び本試験結果の公表等）**

第９条　甲は、乙から提供された資料及び本試験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、本試験の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。なお、乙は本試験により得られた情報を試験薬の再審査又は再評価申請の目的で使用することができる。

**（記録等の保存）**

第１０条　甲及び乙は、保存すべき本試験に関するデータ及び必須文書等（以下「記録等」という。）を各々保存責任者を定めて適切に保存するものとする。

２．甲における記録等の保存期間は、試験薬に係る再審査又は再評価が終了するまでの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を希望する場合には、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。

**（甲乙相互の通知）**

第１１条　甲及び乙は、ＧＣＰ省令第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項及び第５６条の規定に従って相互に通知するものとする。また甲は、これに関連する条項に則り、本試験を実施する際の指示・決定通知等は九州大学病院長が発するものとする。

**（本契約の解除及び終了）**

第１２条　乙は、本試験を一方的に中止する場合、その理由を添えて速やかに甲へ文書で通知するものとする。

２．乙は、甲がＧＣＰ省令等、本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ものとする。

３．甲は、本試験遂行上やむを得ない事由があるときは、乙と協議の上、本試験を中止し、又は本試験実施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。

４．甲は、本試験が完了したときは、その結果を乙に通知するものとする。

５．甲は、実施した本試験結果を逐次正確に記録するとともに、本試験実施計画書等手順書に従って症例報告書を作成し、乙に提出するものとする。

６．本契約の有効期間は、第１条第６項に定める期間とする。ただし、本契約期間の満了以前に、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、本契約を解除することができる。

７．甲は、乙が第２条に定める研究費~~等~~の経費を正当な理由なく納期日までに支払わなかった場合は、本契約を解除できるものとし、それにより生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

８．本契約が終了又は解除された場合においても、第５条、第８条、第９条、第１０条、第１１条及び第１３条の規定はなお有効に存続するものとする。

**（訴訟等）**

第１３条　本契約に関する訴えの管轄は九州大学所在地を管轄区域とする福岡地方裁判所とする。

**（その他）**

第１４条　本契約についての必要な細目は、別に定める九州大学受託研究規則によるものとする。

２．本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、甲乙丙協議の上定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書を３通作成し、甲乙丙記名押印の上各１通を所持するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

甲　福岡県福岡市東区馬出三丁目１番１号

国立大学法人九州大学

総長　　石橋　達朗

代理人

病院長　　　　　　　中　村　 雅　史

乙　東京都○○区○○○

○○株式会社

代表取締役社長　　　○　○　 ○　○

丙　東京都○○区○○○

○○株式会社

代表取締役社長　　　○　○　 ○　○