医薬品等の受託研究に関する契約書

　 香川県立中央病院を甲とし、　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　を乙として、受託研究に関し

次の条項により委託契約を締結する。

（総 則）

第１条 乙は、次の研究（以下「受託研究」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託する。

 （１）研究の課題

 （２）研究の目的及び内容 別紙の研究委託申込書のとおり

 （３）研究の実施期間

から

 （４）目標症例数　　　　　　　　　　　　症例

 （５）研究担当者の所属、氏名

　　　　　責任医師

　　　　　分担医師

２ 甲及び乙は、この契約の履行にあたっては、「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」（平成１６年厚生省令第１７１号（以下「GPSP省令」という。））及び研究実施計画書を遵守するものとする。

（受託研究費の納付等）

第２条 乙は受託研究に要する経費（以下「受託研究費」という。）として、次の各号に掲げる額の合計額を甲に支払うものとする。

 （１） 納付金額

初年度　　　　　　　円（うち消費税　　　　　　　　　　円）

 （２） 納入方法　　甲の発行する納入通知書により、現金で納入するものとする。

 （３） 納 期 限　　納入通知書により指定する期限とする。

２ 乙は、前項の受託研究費に含めることが困難な経費がある場合は、別途、その内容を示す文書を提出し甲に納入するものとする。

３ 一度納付された受託研究費は、返還しないものとする。

（試験薬等の管理）

第３条 甲は、試験薬管理者に、試験を適切に保管・管理さすものとする。

（記録等の保存）

第４条 甲及び乙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている本受託研究に関する各種の記録については、GPSP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下、定められた期間保存する。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第５条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の記録を直接閲覧に供するものとする。

２ 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

（受託研究に必要な情報等の提供）

第６条 乙は、受託研究に係る医薬品等の毒性、薬理作用等に関する試験の結果その他受託研究に必要な情報、資料等を、あらかじめ甲に提出しなければならない。

（受託研究の中止等）

第７条 甲は、受託研究を継続することが医療上好ましくないと判断される場合や、その受託研究の継続が困難となった場合は、いつでも、受託研究を中止することができる。

２ 甲は、必要があると認める場合は、受託研究の実施期間を延長することができる。

３ 甲は、第１項の規定により受託研究を中止し、又は第２項の規定により受託研究の実施期間を延長した場合には、遅滞なく、その理由を付して乙に通知するものとする。

（通知及び報告）

第８条 甲、乙及び研究責任医師はGPSP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

（受託研究の結果の公表）

第９条 甲は、受託研究を実施することにより得られた結果を公表しようとする場合には、あらかじめ乙の承諾を受けるものとする。

２ 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会・専門誌等に発表しようとする場合には、乙は、これを拒んではならない。

 　ただし、乙の業務上秘密に属する内容については、この限りでない。

（受託研究の結果の使用制限）

第10条 乙は、受託研究を実施することにより得られた結果を研究の目的以外に使用してはならない。

 　ただし、あらかじめ、甲の承諾を受けたときは、この限りでない。

（賠償責任）

第11条 受託研究の実施により、健康被害の発生その他第三者に対する損害が発生した場合は、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、当該健康被害等に対する補償その他一切の責任は、乙が負担しなければならない。

２ 甲及び乙は、前項の健康被害等の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３ 甲は、第７条第１項の規定により受託研究を中止し、又は同条第２項の規定により受託研究の実施期間を延長したことにより、乙に損害が生じても、一切その責任を負わないものとする。

（遅延利息）

第12条 乙は、第２条の規定による受託研究費を納期限までに納付しないときは、その納期限の翌日から遅延利息を納付した日までの期間に応じ、当該遅延金額につき年8.25％の割合で算出した額の遅延利息を、甲に支払わなければならない。

（契約の解除）

第13条 甲は、審査委員会が、本研究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には、本契約を解除することができる。

２ 乙は、甲がGPSP省令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には、本契約を解除することができる。

（疑義の解決）

第14条 この契約に定める事項に疑義を生じた場合若しくはこの契約に定めのない事項については、甲乙協議のうえ定めるものとする。

 この契約の締結を証するため、契約書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各自その１通を所持するものとする。

平成　　年　　月　　日

高松市朝日町一丁目２番１号

甲　　　 　香川県立中央病院

　　　　　　院長　　　　　　　　　　　　　　　印

乙　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

 上記契約内容を確認するとともに、研究の実施に当たっては各条項を遵守いたします。

平成　　年　　月　　日　　　　　責任医師　　　　　　　　　　　　　印