**受託研究（契約終了後調査）契約書**

受託者　国立大学法人滋賀医科大学（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、被験薬 　　　　の追加調査（以下「本調査」という。）について、次の条項によって本調査に関する受託研究契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

（本調査の内容及び委託）

第１条　本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

(1)調査名：

(2)本調査の目的及び内容：

(3)実施医療機関の名称及び所在地：

名称　滋賀医科大学医学部附属病院　　住所　滋賀県大津市瀬田月輪町

(4)調査担当責任医師の所属・氏名：

所属 　　　　　氏名

(5)契約期間 ：

契約締結日～西暦　　　年 　月 　 日

２　甲及び乙はヘルシンキ宣言の精神を尊重し「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正）及び実施計画書に従って本調査を実施するものとする。

（本調査に係る費用及びその支払い方法）

第２条　本調査受託に要する費用として甲が乙に請求する経費（以下「調査経費」という。）は、以下のとおりとする。

金　　　　　　　　　円也（消費税額及び地方消費税額を含む）

２　前項に定める調査経費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方消費税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、110分の10を乗じて得た額である。ただし、消費税率に係る法改正がなされた場合は、それに準ずるものとする。

３　本条第1項に掲げる調査経費は、甲の定める「経費算出基準」に準じ、臨床試験研究経費ポイント表及び契約後調査算定内訳を使用して算出する。

第３条　乙は、第2条第1項に定める調査経費を滋賀医科大学の発する請求書により所定の期日までに支払うものとする。

　　なお、支払期限までに調査経費を支払わないときは、支払期限の翌日から支払の日までの日数に応じ、その未支払額に年3%の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。ただし、延滞金の額が100円未満の場合はこれを免除する。

第４条　甲は、乙が納付した調査経費は、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調査を中止、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不要となった額の範囲内でその全額又は一部を返還することがある。

第５条　甲は、支払いされた調査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。

（記録等の保存）

第６条　実施医療機関の長及び乙は、本調査に関する記録及び文書について保存責任者を定め、適正に管理、保存するものとする。

２　前項の保存期間は、当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）若しくは調査の中止又は終了後15年が経過した日のうち、いずれか遅い日までとする。

（本調査に係る通知等）

第７条　実施医療機関の長、調査担当責任医師及び乙は、次に掲げる事項があった場合は、それぞれ速やかに文書により通知するものとする。

(1)乙は、次の事項について甲に速やかに文書で通知するものとする。

①当該被験薬の製造販売承認を得た場合

②開発中止を決定した場合

③実施医療機関の長が保存すべき必須文書について、その保存の必要がなくなった場合

(2)実施医療機関の長は、治験審査委員会の本調査実施の適否に関する意見を乙及び調査担当医師に通知するものとする。

(3)実施医療機関の長は、調査担当責任医師から本調査終了の旨報告を受けたときは、治験審査委員会及び乙に通知する。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密保全）

第８条　甲は、乙のモニタリング及び監査の担当者並びに治験審査委員会又は国内外の規制当局の調査に協力するものとする。

２　前項のモニタリング及び監査並びに調査が実施される際には、モニタリング及び監査の担当者並びに治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、本調査に関する原資料等の全ての調査関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第９条　乙又は乙の役員若しくは職員は、モニタリング及び監査並びに本調査で知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。また、これらの地位にあった者についても被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。

（調査票の作成及び提出）

第10条　甲は実施計画書に従って、速やかに適切な調査票を作成し、乙に提供するものとする。

（機密保持及び調査結果の公表等）

第11条　甲は、本調査に関して乙から開示された情報、資料並びに本調査の結果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。ただしGCP第28条に定められた治験審査委員会情報公開に係る事項については別途協議するものとする。

２　甲は、本調査により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

３　乙は、本調査により得られた情報を被験薬に係る医薬品製造販売承認申請等の目的で使用することができる。

（契約の解除）

第12条　乙は、甲が本契約に違反することにより適正な本調査実施に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。

２　第１項に基づき本契約が解除された場合であっても、第８条、第９条及び第11条の規定は、なお有効に存続する。

（本契約の変更）

第13条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第14条 　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

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。

西暦 　年 月 日

甲 滋賀県大津市瀬田月輪町

　　　　国立大学法人滋賀医科大学長

　　　○　○　○　○　　　　　　　印

乙　　(住 所)

　(名 称)

　　　　(代表者) 　　　　　　　　　印