

受 託 研 究 契 約 書

受託者 国立大学法人愛媛大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と委託者（以下「乙」という。）は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP」という。）を遵守し、次の条項によって医薬品の臨床研究の実施について、受託研究契約を結ぶものとする。

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。

1 研究題目

2 研究目的及び内容

3 実施医療機関 愛媛県東温市志津川  
国立大学法人愛媛大学医学部附属病院

4 診療科（部）名及び研究責任者（治験責任医師）

5 研究に要する経費

契約時に請求する額 金 円

年度更新時に請求する額	支 払 期 限
西暦〇〇年度 金	円 西暦〇〇年 5 月 31 日
西暦〇〇年度 金	円 西暦〇〇年 5 月 31 日
西暦〇〇年度 金	円 西暦〇〇年 5 月 31 日

症例登録時に請求する額（1 症例につき） 金 円

6 研究期間 契約を締結した日から西暦 年 月 日までとする。

7 提供物品

第2条 乙は、前条の研究に要する経費（以下「研究経費」という。）を国立大学法人愛媛大学長の発する請求書により定められた期限までに納付しなければならない。

2 乙は、治験期間中の被験者に係る療養費のうち検査、画像診断、投薬及び注射（ただし、投薬及び注射については当該治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有するもの）については保険外併用療養費の支給対象とならない経費として、甲の発する請求書により指定の期日までに納付しなければならない。ただし、保険外併用療養費制度の対象とならない治験の場合は適用しない。

3 第1項及び第2項の経費（以下「研究経費等」という。）を納期までに納付しないときは、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3.0%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。

第3条 甲は、受託研究を完了し、又は中止し、若しくはその期間を変更した場合において、納付された研究経費の額に不用が生じ、乙から不用となった額について返還請求があった場合には、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。ただし乙からの申し出により中止する場合には、原則として返還しないものとする。

第4条 甲は、納付された研究経費に不足を生じた場合には、乙と協議のうえ、その不足額を乙に負担させることがある。

第5条 甲は、乙が研究経費等を納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。

第6条 甲は、第1条の受託研究遂行上やむを得ない事由があるときは、受託研究を中止し、又は、研究期間を延長することができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

2 乙は、第1条の受託研究を一方的に中止することはできない。ただし、甲がGCP、実施計画書又

は本契約に違反することにより、適正な臨床研究に支障を及ぼしたと認める場合には中止・解除することができる。

第7条 研究経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第8条 受託研究の実施に起因して、被験者に対する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともに、その概要を乙に報告する。

2 甲及び乙は、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。

3 第1項にいう健康被害の補償に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が受託研究をGCP若しくは治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責に帰す場合は、この限りではない。

4 乙は、あらかじめ、治験に係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。

第9条 乙は、契約締結後に甲に対して第1条の提供物品を提供するものとする。

2 提供物品は、甲が定める医薬品等管理者へ引き渡すものとする。

3 医薬品等管理者は、乙より提供された治験薬の管理に関する手順書に従って医薬品等の適正な保管管理を行うと共に、受け払い状況を記録するものとする。

4 提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

第10条 乙の提供物品にかし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。

第11条 甲は、受託研究が完了したときは、提供物品を研究完了時点の状態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。

第12条 甲は、受託研究をGCP及び実施計画書等に従って適正に行わなければならない。

2 甲及び乙は、GCP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。

3 乙は、受託研究を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、甲に対しこれを提供しなければならない。

4 甲は、治験に関して乙から提供された資料並びに治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

第13条 第5条又は第6条により、受託研究を中止又は延期するときは、乙又は甲は文書にて通知するものとする。

第14条 甲は、受託研究が完了したときは、その結果を症例報告書等の文書にて乙に通知するものとする。

第15条 甲の研究結果の公表は、甲、乙協議して行うものとする。

第16条 甲、乙及びこれらの地位にあった者は、被験者のプライバシーを保護しなければならない。

第17条 甲が定めた記録保存責任者は、受託研究に係る記録を医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止又は終了後3年が経過した日のいずれか遅い日まで必要時に検索できるように適切に保存しなければならない。又、治験依頼者が上記より長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。

第18条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに臨床研究倫理審査委員会及び国内外規制当局による調査を受け入れ、乙及び規制当局の要求があるときは、被験者のプライバシーを保護するうえでやむを得ない事情がある場合など特別の事情がない限り、これに協力し関連資料の直接閲覧に応じるものとする。

第19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ときは、甲、乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書2通を作成し、双方記名押印のうえ各1通を所持するものとする。

西暦 2022年 月 日

甲 愛媛県東温市志津川454  
国立大学法人愛媛大学  
医学部附属病院長 杉山 隆 印

乙

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦 2022年 月 日

治験責任医師:

印

診療科長:

印