許可番号（第　　　　号）

受　託　研　究　契　約　書

　受託者国立大学法人徳島大学（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （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及び医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成１６年厚生労働省令第１３５号）（以下「ＧＶＰ省令等」という。）を遵守し，医薬品，医薬部外品，化粧品又は医療機器（以下「医薬品等」という。）の安全管理情報の収集の実施について次の条項によって受託研究契約を結ぶものとする。

（調査課題名等）

第１条　甲は，次の調査（以下「本調査」という。）を乙の委託により実施するものとする。

（１）調査課題名

（２）調査目的及び内容

（３）調査に要する経費　　　　金　　　　　　　円也（消費税額及び地方消費税額を除く）

（４）調査期間　　　　　 調査に要する経費支払日の翌日から**西暦**　　　　年　　月　　日まで

（５）目標とする被験者数　　　　　　　　例

（６）実施医療機関の名称等　　徳島県徳島市蔵本町２丁目５０番地の１

　　　　　　　　　　　　　　　 徳島大学病院　病院長　**（病院長名）**

（７）責任医師　　　　　　　　所属　　　　　 職名　　　　　　氏名

（８）提供物品

（経費の支払い）

第２条　乙は，前条の調査に要する経費（以下「研究経費」という。）を甲の発する請求書により指定の期日までに支払わなければならない。

２　研究経費に係る消費税額及び地方消費税額は，消費税法等に則り消費税率を乗じるものとする。

（調査の中止又は期間の延長）

第３条　乙は，調査を中断及び中止する場合は，速やかに甲に通知するものとする。

第４条　甲は，調査遂行上やむを得ない理由があるときは，調査を中止し，又は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，甲はその責を負わないものとする。

（経費の返還）

第５条　甲は，乙が支払った研究経費は，これを返還しないものとする。ただし，第４条の規定により調査を中止し，又は延長する場合において，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乙に返還することができる。

（経費が不足した場合の処置）

第６条　甲は，研究経費に不足が生じた場合には，乙と協議し，その不足額を乙に負担させることができる。

（研究経費で取得した設備等の帰属）

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。

（物品の提供）

第８条　第１条の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９条　甲は，調査が終了したときは，提供物品を調査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。

（調査の完了報告）

第１０条　甲は，調査が完了したときは，その結果を乙に通知するものとする。

２　甲は，調査を実施した結果を正確に記録し，個々の被験者の調査終了後，速やかに症例報告書等を作成し，乙に提出するものとする。

（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資料その他の情報及び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。

２　甲は，本調査により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。

３　乙は，本試験により得られた情報を被験薬に係る医薬品の製造販売再審査申請等の目的で使用することができる。乙は，当該情報を製品情報概要として使用することができるものとするが，甲を特定する情報を使用する場合はあらかじめ甲の承諾を得るものとする。

（契約の解除）

第１２条　乙は，甲がＧＶＰ等，調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼした場合には，本契約を解除することができるものとする。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調査実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。

２　甲は，審査委員会が，本調査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は，本契約を解除することができるものとする。

第１３条　甲は，乙が本調査の経費を所定の期限までに支払わないときは，本契約を解除することができる。

（プライバシーの保護）

第１４条　甲及び乙は，本調査の実施にあたり，被験者の人権・福祉を最優先するものとし，被験者の安全，プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある全ての行為を行ってはならない。

（契約内容等の公表）

第１５条　甲は，乙が甲に対して本契約に基づき支払う本調査の研究経費について，次の各号の情報を開示されることに同意するものとする。ただし，開示は，乙のウェブサイト等において実施するものとする。

（１）甲の名称

（２）乙が甲に支払った本調査の研究経費の年間（乙の会計年度）の件数と総額

（協議）

第１６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，甲乙協議の上定めるものとする。

　この契約の締結を証するため，本契約書２通を作成し記名押印の上，甲，乙それぞれ１通を保管するものとする。

**西暦**　　　年 　月　　日

徳島県徳島市新蔵町二丁目２４番地

（甲）　国立大学法人徳島大学

学　　　長　　　野　地　　澄　晴

住所

（乙）　会社名等

役　　　職　　　●　●　●　●