　（契約番号）〇－〇

製造販売後臨床試験資料の長期保存等に関する覚書

受託者 地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター（以下「甲」という。）、委託者　〇〇〇（以下「乙」という。）≪及び開発業務受諾機関　〇〇〇（以下「丙」という。）≫は、甲乙≪丙≫の間において　〇〇年〇月〇日付で締結した「製造販売後臨床試験契約書」（以下「原契約」という。）第〇〇条に基づき、製造販売後臨床試験終了後に甲が保存すべき各種の記録及び生データ類（以下「製造販売後臨床試験資料」という。）の保存期間、保存方法及び保存に係る費用に関して次のとおり合意し、本覚書を締結する。

（治験資料の保存）

第１条　製造販売後臨床試験資料については、甲の責任のもと外部倉庫に保存を委託するものとする。

２　製造販売後臨床試験資料の保存期間は、原契約第〇〇条第〇項に定める期間とし、保存する製造販売後臨床試験資料（以下「保存資料」という。）は、甲が「治験終了報告書」（書式17）により製造販売後臨床試験の終了を乙に通知した後（以下「製造販売後臨床試験治験終了後」という。）別紙１（様式１）「保存資料明細書」を作成し、確定するものとする。

３　製造販売後臨床試験資料の保存場所は、甲が保存を委託する次の委託業者の保存場所とする。

　　　　委託業者：寺田倉庫株式会社（本社）〒140-0002　東京都品川区東品川2-6-10

４　乙は、製造販売後臨床試験資料の保存が不要となった場合には、遅滞なく甲に文書により報告するものとする。また、乙が第２項に定める期間よりもさらに長期間の保存が必要となった場合には、保存期限の３か月前までに甲に文書により通知し、第２項の保存期間を延長するものとする。

（保存資料に係る費用及び支払方法）

第２条　保存資料に係る費用（以下「保存費用」という。）は、別表「保存費用諸経費」に基づき、別紙２（様式２）「保存費用明細書」により算出し、その保存費用は、乙が支払うものとする。

２　前項の保存費用は、前条第２項の保存資料から算出するものとし、その支払方法は、次のとおりとする。

　(1)　乙は、製造販売後臨床試験終了後、速やかに保存費用明細書を作成し甲に提出する。

　(2)　甲は、提出された費用明細書の内容を確認し、保存費用を乙に請求する。

(3)　乙は、甲からの請求書を受領した日が属する月の翌月末までに、甲の指定する銀行口座に保存費用を納付する。なお、甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

(4) 乙は、自己の責めに帰すべき事由により、前項の規定による支払が遅れたときは、当該未支払金額につき、遅延日数に応じ、年３パーセントの割合で計算して得た額の遅延利息を甲に支払わなければならない。

　(5)　保存費用に係る消費税等は、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の規定に基づき算定した額とする。

３　乙が前条第４項により保存期間を延長する場合は、保存費用明細書により当該保存費用を算出し、甲に支払うものとする。また、保存期間中に監査等により保存資料の取り出しの必要が生じた場合も同様とする。

４　乙は、甲の請求内容について説明を求めることができるものとする。

５　甲は、納付された保存費用については、理由の如何にかかわらず返還しないものとする。

（経済情勢の変動等による改定）

第３条　保存期間中であっても経済情勢の変動その他の事情により保存費用の改定の必要が生じた場合は、甲乙≪丙≫協議の上でこれを改定する。

（記録等の廃棄）

第4条　甲は、第１条第２項に定める期間が満了した場合は、乙に書面等により通知の上、治験資料を廃棄する。

（協議事項）

第5条　本覚書に定めのない事項及び本覚書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≪丙≫誠意をもって協議し、決定する。

　　本覚書締結の証として、本書を２≪３≫通作成し、甲乙≪丙≫記名押印の上、各１通を保有する。

　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　甲　（受託者）　　　　　　　　大阪市住吉区万代東3丁目1番56号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　地方独立行政法人大阪府立病院機構

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　大阪急性期・総合医療センター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 総長　嶋津　岳士　　　　　　　　　　　　　　　 印

　　　　　　　　　　　　　　　乙　（委託者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

　　　　　　　　　　　　　　　丙　（開発業務受託機関）

　　　　　 　 印

別表（第２条第１項関係）

　　「保存費用諸経費」

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項　　　目 | | 金　　額 | 備　　　　　　考 |
| ① | 文書保存料(※1) | 120円 | １箱／１か月 |
| ② | 入出庫料 | 100円 | 入庫、出庫（各1回・１箱あたり） |
| ③ | 運搬料 | 4,500円 | １箱～10箱／片道 |
| 450円 | 11箱～（１箱あたり）／片道 |
| ④ | 廃棄費用 | 500円 | １箱あたり |
| ⑤ | 電子システム保存料 | 650円 | １治験／1か月 |
| ⑥ | 保存管理費用 | ― | ①～⑤で算出した合計額の40％ |

　　　　※1 文書保存料は、１箱あたりの月額を表す。（保存箱の大きさ：A4版、330㎜×420㎜×290㎜）

　　　　　 　保存期間の月数には、保存開始月及び保存終了月を含む。（月単位）

別紙１（第1条第２項関係）

（様式１）「保存資料明細書」＜※参考様式：製造販売後臨床試験終了後作成、本覚書締結時記入不要＞

|  |  |
| --- | --- |
| 契約番号 |  |
| 治験課題名 |  |
| 保管期間 | 年　月～年　月（〇〇月） |
| 保管箱数 | 箱 |
| （製造販売後臨床試験資料内訳） | |
| 保管箱番号 | 製造販売後臨床試験資料名 |
| １ |  |
| ２ |  |
| ３ |  |

　　　　※2　保管期間の始期月は、IRBでの製造販売後臨床試験終了報告月の翌月とする。

別紙２（第2条第1項関係）

（様式２）「保存費用明細書」＜※参考様式：製造販売後臨床試験終了後作成、本覚書締結時記入不要＞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 契約番号 |  | |
| 治験課題名 |  | |
| 治験依頼者 |  | |
| 保存期間 | 〇年〇月～〇年〇月 | |
| 保存月数(a) | 〇〇月（開始月及び終了月含む） | |
| 保存箱数(b) | 〇〇箱 | |
| 保存費用合計 | 円 | ⑦＋⑧ |
| ＜保存費用内訳＞ | | |
| ①文書保存料 | 円 | ＠120円×（a）×（b） |
| ②入出庫費 | 円 | ＠100円×2回×（b） |
| ③運搬費 | 円 | （b）：１～10箱＠4,500円、11箱～＠450円／箱 |
| ④廃棄費用 | 円 | ＠500円×（b） |
| ⑤電子システム保存料 | 円 | ＠650円×（a） |
| ⑥保存管理費 | 円 | （①＋②＋③＋④+⑤）×40％ |
| ⑦小計 | 円 | ①＋②＋③＋④＋⑤＋⑥ |
| ⑧消費税 | 円 | ⑦×10％ |