|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験書式3 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |
|  | □体外診断用医薬品　□その他 |

受託研究（治験以外）契約書

国立健康危機管理研究機構(以下「甲」という。)と（依頼者の名称）(以下「乙」という。)は、次の各条項により受託研究（以下「本研究」という。）に関する契約を締結する。

（総則）

第１条　甲は、次の研究を乙の委託により実施する。なお、詳細は「受託研究実施計画書」の定めに従うものとする。

(1)研究課題名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
(2)研究の目的及び内容：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  
(3)研究実施病院（名称及び所在地）：　国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター

　東京都新宿区戸山一丁目２１番１号

(4)研究実施者（氏名・所属）

研究責任者：氏名：　　　　　　　　（所属：　　　　　）

(5)研究実施期間：契約締結日～西暦　　　年　　月　　日

*注意事項：開発業務受託機関に業務の一部又はすべてを委託する場合：不要な場合は削除可↓*

２　乙は、本研究に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称：

代表者：

住所：

委託した業務の範囲：*注意事項：以下、一～二は例示。委託内容により具体的な内容を記載*

一　調査票の回収に関する業務

二　調査の終了に関する業務

３　乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途乙及び開発業務受託機関間で締結の委受託契約による。

（本研究に係る費用及びその支払方法）

第２条　本研究の委託に関して、乙は甲に対し、次の号に掲げる費用について、次項乃至第３項に示すところにより支払うものとする。なお、費用に係る消費税額及び地方消費税額（以下「消費税等」とする。）は、消費税法及び地方税法の規定に基づき費用に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。

一　本研究に要する費用のうち、診療に係らない事務的な費用等であって、本研究の適正な実施に必要な費用として国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等受託研究費算定要領（以下「本要領」という）に基づき算定したもの

金○○○○○円（消費税等別）

２　乙は、本条に定める費用について、本契約締結時に、甲が発行する請求書に基づき、当該請求書発行日の翌月末までに支払うものとする。

３　乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、甲の指定するところに従って行うものとする。

４　甲は、この契約に係る費用は返還しない。

５　目標症例数は、事前に甲乙で協議し合意するものとする。目標症例数に変更が生じた場合には、別途協議する。

６　甲は乙が2011年1月19日付日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の趣旨に則り、甲に関する以下の情報を、以下の方法で乙の会計年度の決算終了後、乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意する。なお、本条項の定めは、本調査終了後（本契約が解除された場合も含む）も、本調査が終了した年度の対価支払についての公開分までは、有効なものとする。

一　乙が甲（甲が本調査に係る業務の一部を委託した場合、乙が当該委託先に直接対価を支払ったときはその委託先も含む）に支払った対価に関する情報（乙の会計年度に含まれる契約件数及び総額）を甲の施設名で公開する。

二　当年度の請求につき、支払が翌年度となった場合でも、乙は乙の会計処理上、乙の当会計年度に含まれる金額については、当会計年度分として計上する。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第３条　乙は、予め甲に対し、別紙様式（１）及び（２）に掲げる本研究の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本研究の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、本研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（本研究の中止等）

第４条　甲は、天災その他やむを得ない事由により本研究の継続が困難となった場合は、本研究を中止、又は研究期間を延長することができる。また甲は、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

（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等の遵守）

第５条　甲及び乙は、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、同施行令、同施行規則、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、同施行令、同施行規則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚生労働省）等、本研究の関連法令等を遵守して研究を行うものとする。

（受託研究の実施）

第６条　甲の研究責任者及び乙は、本研究の実施に先立ち、本研究の遵守する法令等に適用した各研究倫理審査委員会において、事前に承認を得なければならない。

２　甲の研究責任者は、各研究倫理審査委員会の意見に基づく決定に従って、乙と合意した受託研究実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本研究を実施するものとする。

３　甲は、被験者が本研究に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、本研究への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意文書の写しとその他の説明文書を本研究に参加する前に被験者に手交するものとする。

（被験者の健康被害の補償）

第７条　本研究に起因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解決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、甲が本研究を第５条若しくは受託研究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。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

４　乙は、あらかじめ、本研究に係わ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。

（受託研究結果等の報告）

第８条　甲は、第７条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の本研究の終了後、症例報告書等を遅滞なく乙に提出するものとする。

（受託研究結果の公表）

第９条　甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に乙の承諾を得て行うものとする。

(機密の保持)

第１０条　甲は、本研究に関して乙から提供された資料ならびに本研究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開示又は漏洩しないものとし、また、本研究以外の目的に使用してはならない。

２　甲及び乙は、本研究によって知り得た被験者の個人情報に関する秘密を保持しなければならない。

３　第１項の規定は、以下の各号に該当するものについては適用しない。

一　開示された時点で既に公知であるもの。

二　開示された時点で既に被開示者が所有していたもので、それを書面で証明できるもの。

三　開示された後に被開示者の過失によらずして公知となったもの。

四　被開示者が正当な権限を有する第三者より合法的に取得したもの。

五　管轄官公庁の要求または法令に基づき開示されるもの。

（乙の外部発表）

第１１条　乙が本研究報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得なければならない。

（知的財産権の帰属）

第１２条　甲及び乙は、それぞれの既存の発明及び技術は各自に帰属するものであり、本契約により影響を受けないものであることを確認する。

２　本研究によって得られる成果（知的財産権を含む）のうち、本研究が目的とする成果はすべて乙（乙に代わって正当に当該成果を承継し得る者を含む）に帰属するものとし、当該成果以外の成果については、甲乙協議の上、その帰属等を決定するものとする。

（記録などの保存）

第１３条　甲及び乙は、本研究に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存する。甲における保存期間は、甲乙協議し決定するものとする。

（契約の解除）

第１４条　甲又は乙は、一方の当事者が受託研究実施計画書又はこの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られる場合(医療上やむを得ない理由により受託研究実施計画書から逸脱した場合を除く)には、この契約を解除することができる。

（債権の保全）

第１５条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

一　乙は、正当な理由がある場合を除き、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、民法第４０４条に定める利率により計算した金額を甲に支払わなければならない。

二　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（準拠法および管轄）

第１６条　本契約は日本法に準拠し日本法に従って解釈され、本契約に関する訴訟の管轄は、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とする。

（本契約の変更）

第１７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。

（個人情報の保護）

第１８条　甲及び乙は、本治験において個人情報を取り扱う際に、適用される個人情報の保護に関する全ての法律、規則、ガイドライン等を遵守するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第１９条　甲及び乙は、本契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持ってはならない。

２　甲及び乙は、契約締結後に相手方が反社会的勢力と関係を持ったこと又は反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に相手方を支配するに至った場合には、契約を解除することができる。

３　甲及び乙は、第2項の規定に基づき契約を解除した場合、相手方に生じた損害について、何ら賠償ないし補償することは要しない。

（その他）

第２０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。

２　本契約は、締結日に効力を生じ、第２条第２項に基づき乙が費用の支払を完了する時まで有効に存続するものとする。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、甲１通乙１通を保有する。

西暦　　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | (住所) | 東京都新宿区戸山一丁目２１番１号 |
| 甲 | (名称) | 国立健康危機管理研究機構 |
|  | (代表者) | 理事長　　國土　典宏　　　 印 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | (住所) |  |
| 乙 | (名称) |  |
|  | (代表者) | 印 |

（別紙様式）

（１）研究用試料並びに書類、消耗器材（第３条第１項関係）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 単位 | 数量 | 備考 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（２）設備備品（第３条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 単位 | 数量 | 形式 | 仕様 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |