|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 | ＃ |
|  | 区分 | （一般・特定）医療機器 |

**受託研究（使用成績調査）契約書**

国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「甲」という。）と　　　　　　（以下「乙」という。）及び　　　　　　（以下「丙」という。）は、第１条に掲げる調査（以下「本調査」という。）の実施に関し、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本調査の概要及び委受託）

第１条　甲は、乙の委託により本調査を実施する。

（１）課題名

「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

（２）調査の目的

（３）調査責任医師　　（所属・職名・氏名）

（４）実施予定数　　　　　　例（調査全体　　例）

（５）調査実施期間　　 契約締結日から20\*\*年\*\*月\*\*日まで

２　甲は、本調査の実施に当たり、乙が以下の各号に掲げる本調査への支援業務を丙に委託することに

同意する。ただし、甲は乙又は丙に対し、必要に応じて当該支援業務に関し乙丙間で締結した業務委託契約書の開示を求めることができる。

（１）実施医療機関への本調査実施の依頼及び契約手続きに関する業務

（２）本調査に係る経費の支払いに関する業務

（＊）＊＊＊＊＊＊＊＊＊

（遵守事項）

第２条　甲、乙及び丙は、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年 厚生労働省令第38号。その後の改正を含み、以下「医療機器GPSP省令」という。）に従って本調査を実施するとともに、その実施に当たっては、本調査において各々に適用される全ての法令、規則等（以下、総称して「法令等」といい、これには「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」、「個人情報の保護に関する法律」、同施行規則及び関連するガイドラインその他の指針等が含まれる。）並びに本調査の実施要綱（以下「本実施要綱」という。）を遵守する。

２　甲、乙及び丙は、現在及び将来にわたり、本契約の履行においてそれぞれが遵守すべき法規（腐敗防止・贈収賄禁止に関するもののほか、反社会的勢力の排除に関する法令・規制等をいい、以下「腐敗防止法令等」という。）に違反する行為をしないこと、並びに自らが当該行為をする者若しくは勢力に該当せず、及び関与しないことを表明し、保証する。

３　調査責任医師は、甲が定める審査委員会（以下「受託研究審査委員会」という。）において、本調査の実施（変更を含む。）に係る承認を得るものとする。

４　甲又は調査責任医師は、第１項において、万一重大な逸脱や違反等が判明したときは、遅滞なく受託研究審査委員会及び乙に報告しなければならない。

（本調査の実施）

第３条　調査責任医師及び甲に所属し本調査に従事するその他の調査担当医師等（以下、あわせて「調査責任医師等」という。）は、本実施要綱に従い遅滞なく調査票を作成し、本調査のために構築されたEDCシステムにより乙に提出する。

（経費及び支払方法）

第４条　本調査に係る経費の算出基礎額は、１調査費用区分（計〇費用区分／1例。以下「調査票数」という。）につき\*\*,000円、及び本調査の対象者（以下「調査対象者」という。）から同意を取得した場合の経費（第１１条第１項に定める対価をいう。）として1例につき28,000円（いずれも消費税別。以下、あわせて「本調査費用単価」という。）とし、その支払方法は次の各号によるものとする。

（１）丙は第１条第５号に掲げる調査実施期間における各年度（毎年4月1日（初年度は契約締結日）

　　　 から翌年3月31日まで期間をいう。）の末日及び調査実施期間満了日までにそれぞれ前条の

EDCシステムに適正に報告された甲の調査票数及び同意取得数にそれぞれの本調査費用単価、並びに支払いの時点で適用される消費税率を乗じて得た額（以下「支払予定額」という。）を甲に通知するものとし、甲はこれを確認する。

（２）甲は前号において確定した支払予定額に係る請求書を、丙を通じ又は乙に対して直接発行するものとし、乙は当該請求書を受領した日の属する月の翌月末日までに支払予定額を甲の指定口座に入金する。

２　前項のほか、乙は第２条第３項に定める受託研究審査委員会における本調査の審査に要する費用を甲の発行する請求書により、前項第２号の規定に準じて支払うものとする。

３　前二項に係る振込手数料は乙が負担する。

４　甲は、乙が甲に支払った本調査の経費に関する情報について、日本医療機器産業連合会が策定する「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に従い、乙のウェブサイト等を通じて公開することにあらかじめ同意する。

（権利・義務の承継）

第５条　甲及び乙は、書面（電磁的方法によるものを含む。以下同じ。）による相手方の事前の承諾なしに、本契約に基づく権利・義務を第三者に承継させてはならない。

（資料等）

第６条　乙及び／又は丙は、本調査の実施に必要な情報及び資料を甲に無償で開示し、若しくは提供する。ただし、乙及び／又は丙が相互に若しくは第三者との契約により秘密保持義務を負っているものについてはこの限りではない。

２　甲は、本調査が終了（第１２条の規定により本調査が中止となった場合及び第１３条の規定により本契約が解約若しくは解除された場合を含む。以下同じ。）したときは、乙又は丙の求めに従い協議の上、提供された資料を乙又は丙に返還し、若しくは廃棄する。

（記録の保存）

第７条　甲が本調査の記録（文書及びデータを含む。以下同じ。）を保存しなければならない期間は、第１条第１号に掲げる本調査の対象となる医療機器（以下「対象機器」という。）の再審査若しくは再評価が終了した日までとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合は、その期間、方法、費用負担等について甲乙間で別途協議し決定する。

２　乙が本調査の記録を保存しなければならない期間（以下「乙の保存期間」という。）は医療機器GPSP省令第１１条第１項に定める期間とし、丙が記録を保存しなければならない期間は乙の保存期間に準ずるものとする。

３　乙は、対象機器の再審査若しくは再評価の結果に係る通知を受けたとき、又は記録の保存を要しなくなったときは、遅滞なく甲及び丙に通知しなければならない。

（秘密保持）

第８条　甲、乙及び丙は、本調査の実施にあたり、他の当事者から開示若しくは提供を受け、又は知り得た情報であって、その取得の際に当該他の当事者から秘密である旨の明示がなされた情報及び本調査の対象者（以下「調査対象者」という。）に関する個人情報（以下、あわせて「秘密情報」といい、秘密情報を開示若しくは提供する当事者を「開示者」という。）を適切に管理するものとし、開示者の書面による事前の承諾を得ることなく第三者に開示し、又は漏えい等してはならない。ただし、調査対象者に関する個人情報を除き、次のいずれかに該当する情報については、この限りではない。

（１）開示若しくは提供を受け、又は知得した際、既に自己が保有していたことを証明できる情報

（２）開示若しくは提供を受け、又は知得した際、既に公知となっている情報

（３）開示若しくは提供を受け、又は知得した後、自己の責めによらずに公知となった情報

（４）正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる情報

（５）開示者から開示された情報によることなく、独自に開発・取得していたことを証明できる情報

２　前項にかかわらず、甲、乙及び丙は規制当局、官公庁、裁判所等の公的機関から開示の請求を受けたときは、開示者への事前の書面による通知を原則として秘密情報を開示する。

３　甲、乙及び丙は、書面により事前に開示者の同意を得た場合を除き、秘密情報を本調査以外の目的に使用してはならない。

（有害事象報告）

第９条　甲は、対象機器の不具合によるものと疑われる事故、疾病、障害若しくは死亡等有害事象の発生のほか、対象機器の品質、性能又は有効性、安全性に関する問題点を知ったときは、本実施要綱若しくは乙と別途協議の上定める手順に従い速やかに乙に報告する。また、当該報告に基づき乙が対象機器の不具合等に係る詳細調査を依頼する場合、甲はこれに協力する。

２　前項に係る健康被害が調査対象者に生じた場合、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。

（成果の帰属）

第１０条　本調査の実施により乙が取得したデータ（解析データを含む。）及び知的財産（知的財産基本法（平成14年 法律第122号）第２条第１項に定めるものをいう。）並びに本調査全体の結果に関する知見等（以下、総称して「本成果」という。）は、乙に帰属する。

（公表等）

第１１条　乙は、結果のいかんにかかわらず本調査の結果を公表するものとし、当該公表の内容、時期等について可能な限り事前に甲に通知するものとする。なお、本条における「公表」とは、臨床研究データベースへの登録、自己のウェブサイトへの掲載、プレスリリースのほか、学会発表及び論文投稿等をいう。ただし、乙が学会発表又は論文投稿を目的として本成果に含まれる調査対象者の診療データを利用する場合は、必要に応じて調査対象者の同意を得るものとし、これに係る調査対象者への説明・同意取得を調査責任医師等に求めるときは、その対価を甲に支払うものとする。

２　前項において、甲は調査責任医師等が実施した甲における本調査の結果に鑑み、当該公表の内容に疑義が生じた場合は、乙に対し本調査に係るデータの解析方法等について説明を求めることができる。

３　乙は、本成果を厚生労働省及び乙の親会社等が非居住者の場合には当該国の規制当局への報告、並びに対象機器に係る再審査申請及び安全性定期報告に使用するほか、対象機器の適正使用の推進を目的とした医療機関への情報提供活動に使用することができる。

（調査の中止又は中断）

第１２条　甲及び乙は、天災地変その他やむを得ない事情により本調査の続行が不可能と判断したときは、丙を通じた相手方への書面による通知及び同意をもって本調査を中止又は中断することができる。なお、この場合甲及び乙は、相手方並びに丙に対してその責めを負わないものとする。

（解約又は契約の解除）

第１３条　甲、乙及び丙は、他の一当事者が本契約に違反し、又は本契約の履行に際し不正若しくは不当な行為（以下あわせて「契約違反等」という。）をしたときは、相当な期間を定めてその是正を催告するものとし、これによってもなお同期間内に当該当事者が契約違反を是正しないときは、残りの当事者にも通知した上で本契約を解約することができる。

２　甲、乙及び丙は、他の一当事者による本契約を継続しがたい法令等又は法規への違反（第２条第２項に定める腐敗防止法令等の表明保障への違反を含み、以下「法令違反等」という。）が明らかになったときは、何らの催告を要せず、残りの当事者にもその旨を通知した上で本契約を解除することができる。

（損害賠償）

第１４条　甲、乙及び丙は、自己の故意若しくは過失又は前条に定める契約違反等若しくは法令違反等により、他の当事者に損害を与えたときは、当該当事者が直接被った損害を賠償しなければならない。

（本契約の有効期間）

第１５条　本契約の有効期間は、契約締結日から第１条第５号に掲げる調査実施期間の満了日又は全ての本調査に係る経費支払い完了日のいずれか遅い日までとする。

２　前項にかかわらず、本調査が終了した後においても第８条の規定は第７条第１項の規定に準ずる日まで（ただし、調査対象者に関する個人情報の秘匿は期限の定めなく）有効とし、第６条第２項、第７条、第１０条、第１１条、第１４条及び第１７条の規定は、書面により甲乙若しくは甲乙丙別途合意する期間又は対象となる事項が全て消滅するまで有効に存続するものとする。

（協議等）

第１６条　本契約に定めのない事項又は各条の解釈に疑義が生じたときは、その都度甲乙若しくは甲乙丙協議の上決定するものとし、必要に応じて書面により本契約を変更する。

（裁判管轄）

第１７条　本契約に関連して発生した一切の紛争については、大阪地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

　本契約締結の証として、本書３通を作成し甲乙丙記名押印の上、各自１通を保有する。

　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　　大阪府吹田市岸部新町6番１号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国立研究開発法人国立循環器病研究センター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　理事長　　大津　欣也　　　　印

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

丙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印