受託研究契約書

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○○株式会社（以下「乙」という。）は、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（総則）

第１条　甲は、乙の委託により、下記の研究（以下「本研究」という。）を実施する。

（１）研究課題名

「○○○○が関連すると疑われる副作用症例について」

（２）研究の目的・内容

　　　○○○○が関連すると疑われる重篤な副作用症例について詳細調査を実施する。

（３）研究担当者　　　○○○○

（４）予定症例数　　　１　例

（５）研究実施期間

契約締結日から向こう１年間まで

ただし、症例登録期間は、本研究の実施計画書（以下「本研究実施計画書」という。）によるものとする。なお、本研究実施計画書が改訂された場合は、それに準ずるものとする。

（遵守事項）

第２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」及び「医薬品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16年12月20日厚生労働省令第171号）等関係法令を遵守し、本研究を実施する。

２　甲は、甲が定める審査委員会において、本研究実施に係る承認を得るものとする。

３　甲は、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、遅滞なく前項の甲の審査委員会及び乙に報告しなければならない。

（研究経費及び支払方法）

第３条　本研究に係る研究経費は、１症例あたり金33,000円（消費税込み）とし、乙は、甲の発効する請求書により、当該請求書に定める期限までに甲に入金するものとする。

２　前項に係る振込手数料は乙が負担する。

（権利・義務の承継）

第４条　甲は、書面（電磁的方法によるものを含む。以下同じ。）による乙の事前の承諾なしに、本契約に基づく権利又は義務を第三者に承継させてはならない。

（利益相反）

第５条　甲及び乙は、本研究に係る利益相反に十分注意を払い、本研究を実施又は運営するものとする。

２　甲及び乙は、本契約の締結並びに履行に際し、適用される全ての法令及び内部規則等に従い、利益相反を適切に管理するための手続を執っていることを相互に表明・保証する。

３　甲は、本契約に基づく乙の研究費負担について、法令又は関連するガイドライン等に基づき乙が公開することにあらかじめ同意する。

（情報及び資料）

第６条　乙は、本研究の実施に必要な情報及び資料を甲に無償で開示又は提供する。ただし、乙が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、本研究が完了若しくは中止に至ったとき、又は本契約が解除となった場合は、乙の求めに従い協議の上、提供された資料を乙に返還又は廃棄するものとする。

（秘密保持）

第７条　甲及び乙は、本研究の実施にあたり、相手方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、開示又は提供の際に相手方から秘密である旨の明示がなされた情報（以下「秘密情報」という。）を適切に管理し、相手方の書面による事前の承諾なしに開示又は漏洩等してはならない。ただし、本研究の被験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）正当な権原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）相手方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　甲及び乙は、前項にかかわらず、法令、規則、命令等に基づいて官公庁、裁判所等の公的機関から開示の要求を受けた場合は、相手方への書面による事前の通知をもって当該秘密情報を開示することができる。

３　甲及び乙は、書面により事前に相手方の同意を得た場合を除き、秘密情報を本研究以外の目的に使用してはならない。

（研究成果の帰属）

第８条　本研究から得られたデータ等及びこれらに関する成果物（本研究の結果を含むがこれに限らない。以下「研究成果」という。）は、甲に帰属するものとし、甲は研究成果を乙にのみ利用許諾する。

２　甲は、本研究の実施により新たに発明等を成した場合、当該発明等について乙に通知するものとし、その取扱について乙と協議を行うものとする。

（公表）

第９条　甲は、前条の研究成果並びに本研究の結果について、その結果の如何にかかわらず公表することができる。ただし、甲は当該公表の内容、時期等について可能な限り事前に乙に通知し、乙の書面による同意を得るものとする。

２　乙は本調査の結果を厚生労働省への報告、当該製品に関する再審査申請及び安全性定期報告に使用することができる。また、乙は当該製品の適正使用の推進を目的として、本調査の結果の全部又は、一部を中間報告、論文もしくは情報提供活動に使用することができる。

（研究の中止）

第１０条　甲及び乙は、天災その他やむを得ない事情により本研究の続行が不可能であると判断したときは、相手方への書面による通知及び承諾をもって本研究を中止又は中断することができる。また、この場合甲及び乙は、相手方に対してその責を負わないものとする。

（契約の解除）

第１１条　甲及び乙は、相手方が本契約に違反し、又は本契約の履行に関し不正又は不当な行為をしたときは、相当な期間を定めて当該行為の是正を催告するものとし、これによっても同期間内に相手方が当該違反等を是正しないときは、本契約を解除することができる。

（損害賠償）

第１２条　甲及び乙は、故意又は重大な過失により相手方に損害を与えた場合は、相手方が直接被った通常の損害の範囲内においてその損害を賠償しなければならない。

（本契約の有効期間）

第１３条　本契約の有効期間は、第１条第５号に規定する研究実施期間と同一とする。

２　第１０条における本研究の中止等に伴い本契約の解約に合意した場合、第１１条において本契約が解除された場合並びに前項において有効期間満了により本契約が終了する場合であっても、第７条の規定は３年間有効とし、第１４条及び第１５条の規定は、対象事項が全て消滅するまで有効とする。

（契約の変更）

第１４条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合は、甲乙協議の上本契約を変更する。

（その他）

第１５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場合は、その都度甲乙協議し決定する。

（裁判管轄）

第１６条　本契約に関連して発生する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２通を作成し甲乙記名押印の上、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 　（所在地）

　（会社名）

（代表者名）　　　　　　　　　　　 印