**受託研究契約書**（案）

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。）と委託機関名〇〇○○○○（以下「乙」という。）は、第１条に定める臨床研究（以下「本研究」という。）の実施に当たり、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（研究の概要）

第１条　本研究の概要は、次の各号に定めるとおりとする。

（１）研究課題名

　　　「□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□」（　　　　　　）

（２）研究の目的

※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※

（３）甲の予定症例数　　　例

（４）甲の研究責任医師

（５）研究実施期間

契約締結日から 年 月 日まで

（上記のうち症例登録期間は契約締結日から 年 月 日まで）とする。

ただし、本研究の実施計画書（以下「本研究実施計画書」という。）が改訂された場

合は、それに準じる。

（遵守事項）

第２条　本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則及び臨床研究法に従って実施される。甲及び乙は、本研究において各々に適用される全ての法令、規則等（以下「法令等」という。）並びに本研究実施計画書及びこれに付随するその他の手順書等（以下併せて「本研究実施計画書等」という。）を遵守し、本研究を遂行するものとする。

２　甲は、本研究の実施に際し、甲の管理者の許可を得なければならない。

３　甲は、第１項に関し、本研究の実施において法令等違反又は本研究実施計画書等からの重大な逸脱が判明したとき及び第１条第４号の研究責任医師に異動等があったときは、遅滞なく甲の管理者及び乙に報告しなければならない。

４　前項に関し、研究責任医師が交代するときは、甲は後任の研究責任医師が速やかに決定されるよう必要な措置を講じるものとする。

（症例登録・症例報告）

第３条　甲は、第１条第５号に定める研究実施期間内に本研究実施計画書等に定める手順に従い、症例登録・症例報告（以下「登録等」という。）を行うものとする。

（研究経費及び支払方法）

第４条　登録等に係る研究経費の算出基礎額は、１例につき〇〇,〇〇〇円（消費税込）とし、その支払方法は次の各号によるものとする。

（１）乙は、症例登録期間満了日までに乙に適正に登録された各々の甲の症例数を確認し、甲

に通知する。

（２）乙は、前号において甲に通知した各々の症例数に算出基礎額を乗じて得た額を甲が発行す

る請求書により、乙が当該請求書を受領した日の属する月の翌々月末日までに甲の指定口

座に入金する。

２　前項の規定は、甲が本契約第１条第４号に掲げる予定症例数を超えて登録等を実施した場合においても適用する。

３　乙が甲に支払った研究経費の執行管理は、甲の会計規則等に則り甲が執り行うものとする。

４　甲は、乙から受領した研究経費について、本研究の資金提供者である◇◇◇◇◇株式会社が、法令等及び日本製薬工業協会が策定する透明性ガイドラインに従い公開することに同意する。

（権利・義務の承継）

第５条　甲は、書面による乙の事前の承諾なしに、本契約に基づく権利及び義務を第三者に承継させてはならない。

（資料の提供等）

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提供し、又は開示する。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、本研究が終了し、又は本契約が失効したときは、協議のうえ乙の求めに従い、提供された資料を乙に返還し、又は廃棄するものとする。

（秘密保持）

第７条　甲及び乙は、本研究の実施に当たり、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、開示若しくは提供の際に相手方から秘密である旨の表示がなされた情報（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を得ることなく、第三者に開示し、又は漏洩してはならない。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）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、相手方への事前の通知をもって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。

４　乙は、次条の業務に係る委託契約を第三者と締結する場合は、乙が甲に対して負うのと同等の本条に定める義務を当該第三者（以下「委託機関」という。）に負わせるものとする。

（モニタリング、監査等への協力）

第８条　甲は、乙又は委託機関による本研究に係るモニタリング及び監査等に協力し、乙又は委託機関の求めに応じ、本研究に関する記録（文書及び電子データを含む。以下「記録等」という。）を閲覧に供するものとする。

２　乙及び委託機関は、正当な理由なく前項の業務において知り得た被験者の秘密を第三者に開示し、又は漏洩してはならない。

（記録等の保存）

第９条　甲及び乙は、本研究に関する記録等を適切に保存するものとする。

２　甲が保存すべき記録等の保存期間は、本研究実施計画書等に定めるとおりとする。

（有害事象の報告及び被験者への補償等）

第１０条　本研究の被験者に生じた有害事象に関する報告及び本研究に起因した健康被害に対する被験者への補償等は、本研究実施計画書等に定めるとおりとし、甲及び乙は、本研究実施計画書等に従い適切に対処するものとする。

（研究成果の帰属と公表）

第１１条　本研究の成果の帰属及び研究結果の公表は、本研究実施計画書に定めるとおりとする。

２　甲は、本研究の実施過程において甲の研究者等が発明等をしたときは、速やかに乙に通知するものとし、その取扱いについて乙と協議を行うものとする。

（本研究の中止）

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研究の続行が不可能と判断したときは、相手方への書面による通知及び承諾をもって、その責を負うことなく本研究を中止し、又は中断することができる。

（解約又は契約の解除）

第１３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若しく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、これによってもなお同期間内に相手方が当該行為を是正しない場合には、本契約を解約することができる。

２　甲及び乙は、本研究の実施に関し、相手方が法令等に違反したことが明らかになったときは、本契約を解除することができる。

（損害賠償）

第１４条　甲及び乙は、前条又は故意若しくは重大な過失により相手方に損害を与えた場合は、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１５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。ただし、本研究が終了し、又は本契約が失効した後においても、第７条の規定は３年間、第４条、第６条第２項、第８条、第９条、第１１条、第１４条及び第１８条の規定は、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。

（契約の変更）

第１６条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合は、甲乙協議のうえ書面により本契約を変更する。

（協議）

第１７条　本契約に定めのない事項又は各条項の解釈に疑義が生じた場合は、その都度甲乙協議のうえ決定するものとする。

（裁判管轄）

第１８条　本契約から発生する一切の紛争については、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うえ、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

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙　　○○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〇〇○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　○○○