研究者主導臨床研究契約

平成30年6月29日版

**本契約書案は様式参考例であり，契約にあたっては適宜修正の上ご利用下さい。**

*【契約書の標題は適宜修正下さい】*

国立大学法人○○大学（以下「甲」という。）と○○○○○（以下「乙」という。）は，研究課題名：「○○○○○○○○○○」（以下「本研究」という。）の実施に関して次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本研究の実施主体と位置づけ）

第１条　本契約は，甲が，当該所属の研究代表者が臨床研究を発案し，研究の実施に先立ち適切な研究実施計画書等を作成し，研究結果の信頼性を確保しながら，当該研究実施計画書等に従い臨床研究を実施し，また，研究代表者において，臨床研究における有害事象の把握及び報告が適切に行われるよう必要な管理，監督を行うとともに，臨床研究に関する最終的な責任を負うことを前提として行われる研究者主導臨床研究に対して，乙は，本研究が人類の健康及び福祉の発展に資するものであり，かつ，臨床研究として医学的及び科学的に重要であると考え，研究費を本研究のために提供することに関する研究機関及び企業等の関係を規定することを目的とする。甲及び乙は，本研究に参加する実施医療機関（以下「実施医療機関」という。）及び研究参加医師（以下「参加医師」という。）の協力を得て，甲及びその研究代表者が自らの主導と責任において本研究を行うことを確認する。

２　乙は，本研究が，○○○○○（以下「本試験薬」という。）に関する安全性，有効性等に係る情報の蓄積に有効であり，また，前項で定める研究者主導臨床研究として，本契約に定める条件に基づき研究費の負担等を行う。

３　甲及び乙は，乙の研究費負担及び本試験薬の提供は，甲及びその研究代表者，実施医療機関並びに参加医師に対し，乙の製品又は乙が共同プロモーション若しくは販売する製品の購入，使用，推薦あるいは使用の手配その他有利な位置付けを誘引する意図がないことを相互に確認する。

４　甲及び乙は，乙が本研究の責任者ではなく，したがって「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号）及び関連する指針その他の規制により義務付けられている研究代表者の責任を遂行する責任を負っておらず，研究費の負担等以外には本契約に定める本研究の計画又は実施等の役割を担うものではないことを確認する。

５　乙は，本研究が臨床研究法（平成３０年４月施行　厚生労働省）に定める特定臨床研究に該当する場合は，これに従って透明性の確保等に務めるものとする。

６　本研究は，甲が日常診療に有用な科学的根拠を得るために実施するもので，本研究に使用する医薬品の再審査データを得るために実施するものではない。*（該当する場合）*

７　甲は，実施医療機関に対して，研究の実施を依頼し，必要な契約を締結するものとする。*（多施設共同研究の場合）*

***【ＣＯＩの観点から当該研究は外部機関から独立して立案・実施され，本契約が自社製品の購入等の誘因でない旨を明示するための規定。】***

（本研究の題目等）

第２条　甲は，次の研究を実施する。本研究の詳細は甲が作成した研究実施計画書に定める。

(1) 本試験薬の名称・規格 ：○○○○○*（医療機器に関する研究の場合，関係条項も含め適宜修正）*

(2) 研究課題名 ：○○○○○○○○○○○○○○○

(3) 研究の区分 ：研究者主導臨床研究

(4) 研究の目的・内容 ：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

(5) 研 究 実 施 期 間 ：平成　　年　　月　　日から平成　　　年　　月　　日まで

(6) 研究代表者（所属・職名・氏名）：○○○○○○○○○○　○○○○

(7) 臨床研究登録ID ：UMIN○○○○○*（すでに登録されている場合）*

(8) 目標とする被験者数：合計○○○○例

(9) 主たる実施医療機関及び研究責任医師：詳細は研究実施計画書等に記載する。

　　　　　　　病院（医院）　　　○○大学医学部附属病院

（所属・職名　医師名）　　○○○○○○○・○○○　○○○○

（研究費の支払）

第３条　甲及び乙は，対等な関係性の下で合議され市場価値に照らし公正かつ適正な本研究に要する費用（以下「本研究費」という。）として，合計00,000,000円（消費税及び地方消費税を含む。）を，乙が甲に対し支払うことに合意する。なお，研究費のうち消費税額及び地方消費税額は，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の規定により算出し得た額である。

支払金額・支払時期は以下のように定める。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本研究費 | 直接経費 | 間接経費 | 合　　計 |
| 00,000,000円  （うち消費税額及び地方消費税額0,000,000円） | 0,000,000円  （うち消費税額及び地方消費税額000,000円） | 00,000,000円  （うち消費税額及び地方消費税額0,000,000円） |

初回支払金（本契約締結後）：00,000,000円（消費税込）

中間支払金（平成○○年○月○日）：00,000,000円（消費税込）

最終支払金（平成○○年○月○日）：00,000,000円（消費税込）

***【支払時期等については，各大学の運用ルールにより適宜対応すること。また間接経費の算定についても柔軟に運用願いたい。】***

２　本契約締結後，甲は乙に対し，上記支払時期に本研究費の請求書を発行し，乙は支払期限までに甲の指定する口座に振り込みにより支払う。ただし，振り込みに要する手数料は乙の負担とする。

３　乙は，所定の支払期限までに前項の研究費を支払わないときは，支払期限の日の翌日から支払いの日までの日数に応じ，その未納額に年５パーセントの割合で計算した延滞金を支払わなければならない。

４　甲は，乙より支払われた研究費を本研究の遂行の目的にのみ用いる。

５　第１項の研究費として乙から受領した金銭の経理は甲が行う。乙は本契約に関する経理書類の閲覧を甲に申し出ることができ，甲は，乙からの閲覧の申し出があった場合，これに応じるものとする。

６　本研究における実際の症例数が前条第８号の目標とする被験者数と異なった場合には，本研究費の金額につき甲乙間で差額を調整するものとする。ただし，実際の症例数が予定症例数から乖離しそうな場合には，甲乙間で事前に協議するものとする。

７　甲は，乙が支払った研究費に不足を生じるおそれが発生した場合には，直ちに理由等を付して乙に書面により通知するものとする。この場合において，乙は甲と協議の上，不足する研究費を負担するかどうかを決定するものとする。

（試験薬の提供）*（試験薬の提供がある場合）*

第４条　乙は，本研究の実施に必要な試験薬を提供するものとする。詳細は別途定める。

（資料の提供，管理，返却）

第５条　乙は，甲が本研究を計画・実施するために必要な本試験薬に関する情報，安全性その他のデータ及びその他の乙の有する資料（以下「本研究資料」という。）を甲に適時適切に提供する。ただし，本研究資料の範囲については，甲乙で協議の上定める。

２　甲は，乙から提供された本研究資料について，善良なる管理者としての注意義務をもってその保存及び管理をするものとし，本研究資料の滅失，毀損，盗難及び漏洩のないように，その保管記録を残す等（例えば複製や複写物を作成する等）一切の必要な措置を講ずるものとする。

３　甲は，本研究資料を本研究以外の目的には使用してはならない。

４　甲は，乙より提供された本研究資料につき乙から請求があった場合には，甲は本研究の履行に支障のない限り本研究資料の全部又は一部を乙に返却する。本契約が解除された場合についても同様とする。

（研究の委託）

第６条　甲は，本研究の実施に係る業務の一部を，第三者（以下「委託機関」という。）に委託することができるものとする。*（必要に応じ「乙の承諾」を条件とする等の文言を追加）*

２　甲は，前項において臨床研究の適正な実施と秘密の保持について，本契約において甲が負うのと同等の義務を委託機関に対し指導し，これを証するために契約を取り交わすものとする。

３　甲は，本研究において症例登録その他臨床研究の一部を実施医療機関に依頼することができる。

４　甲は，前項において臨床研究の適正な実施，倫理指針等の遵守及び秘密保持について，本契約において甲が負うのと同等の義務を実施医療機関に負わせるものとする。

（倫理指針等及び研究実施計画書等の遵守と品質管理）

第７条　甲及び甲に依頼された実施医療機関は，世界医師会による「ヘルシンキ宣言」，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号）及び関連する指針その他の規制を遵守して本研究を実施するものとする。

***【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成１３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）の適用を受ける研究を実施する場合，追記すること。】***

２　甲及び甲に依頼された実施医療機関は，研究実施計画書等を遵守して，慎重かつ適正に本研究を実施する。

３　本研究における最初の被験者登録に先立ち，本研究の実施及び結果の概要について，UMIN-CTR,*厚生労働省の定める登録サイトや特定臨床研究においては臨床研究実施計画・研究概要公開システム（ｊRCT）*等の臨床試験データベースへの登録を行う。*（該当する場合）*

４　甲は，本研究のデータモニタリング及び統計解析を研究実施計画書にのっとって行い，科学的に公正な結果が得られるよう努めなければならない。

５　甲は，本研究のデータ解析について甲自ら行うか前条第１項の規定に基づき，委託機関に委託することができる。その際，乙は本研究のデータマネージメント，データ解析を含むデータ処理及び評価に介入してはならない。

***【研究の公正性確保のための規定であるため特に重要である。】***

（重篤な有害事象・不具合の発生）

第８条　甲及び甲に依頼された実施医療機関は，本研究の実施により重篤な有害事象又は不具合が発生した場合（発生が予期される場合を含む。）は，直ちに適切な措置を講じるとともに速やかに研究実施計画書に従い当該事象の報告，通知を行う。

２　甲及び甲に依頼された実施医療機関は，本研究に関連する予期できない重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は，直ちに適切な措置を講じ，その有害事象又は不具合と措置の概要を公表し，厚生労働大臣に連名で報告するものとする。

（健康被害の補償と賠償）

第９条　本研究の実施に起因して，被験者に対する健康被害が発生したときは，甲及び甲に依頼された実施医療機関は直ちに適切な措置を講じるとともに，その発生状況を調査し，必要に応じて甲及び乙は協力して原因の究明を図る。

２　被験者に健康被害が発生し，甲又は甲に依頼された実施医療機関と第三者との間に紛争が生じ，甲又は甲に依頼された実施医療機関に賠償責任が生じたときは，その損害が乙の故意又は過失又は製造物責任による場合を除き，その責任を甲又は甲に依頼された実施医療機関が負担するものとする。このため，甲及び甲に依頼された実施医療機関は，医療上の過誤等に基づく被験者の健康被害に対する賠償責任に備え，賠償責任保険に加入するものとする。

３　甲は，研究実施計画書の瑕疵に起因する被験者の健康被害に対する賠償責任に備え，保険その他必要な措置を講ずるものとする。

４　本研究の実施に起因して被験者に重大な健康被害が生じ，かつ実施医療機関に補償責任が生じた場合は，実施医療機関又は参加医師の故意又は過失による場合を除き，甲がその費用を負担する。補償の内容は，甲が加入する補償に関する保険等の範囲内とする。

５　甲又は甲に依頼された実施医療機関と乙は，前項の健康被害に関し，甲又は甲に依頼された実施医療機関と第三者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは，直ちに協議し，協力してその解決に当たるものとする。

（本研究の終了又は中止）

第１０条　甲は，本研究を終了した時は，遅滞なくこれを乙に通知する。臨床研究法に定める特定臨床研究においては１０日以内に，当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会及び，厚生労働大臣に届け出るとともに，乙に通知しなければならない。

２　甲は，天災，その他止むを得ない理由により本研究の継続が困難となった場合，本研究を中止することができる。この場合，及び厚生労働大臣より停止命令が出た場合,甲は本研究を中止する旨及びその理由を乙に通知する。

３　本研究を終了し，又は前項の規定により，本研究を中止した場合において，研究費の扱いについては次の各号のとおりとする。

　(1)　第３条第１項の規定する研究費のうち未払いとなっている研究費について，乙は甲の請求に基づき支払うものとし，請求額は甲乙協議の上決定するものとする。

(2)　第３条第２項の規定により乙が甲に支払った研究費の額に不用が生じた場合は，乙は甲に不用となった額の返還を請求することができる。甲は乙からの返還請求があった場合，これに応じるものとする。なお，返還請求額は甲乙協議の上決定するものとする。

***【「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」（2014年4月22日　日本製薬工業協会。）及び「臨床研究法」に対応するための規定】***

（報告及びデータの提供）

第１１条　甲は，研究実施計画書の修正を含む本研究のデザイン又は実施の重要な変更がなされたときから〇日以内に乙に通知しなければならない。また，臨床研究法に定める特定臨床研究において，軽微な変更がなされたときは，１０日以内に，当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会及び，厚生労働大臣に届け出るとともに，乙に通知しなければならない。*（報告期日は各当事者の協議による。特定臨床研究においては記載の通り。）*

２　甲は，甲に依頼された実施医療機関，参加医師又は委託機関に不適切な行為が判明した場合，直ちに，確認された事例と是正措置を乙に報告するものとする。

３　乙は，甲に対して本研究の実施状況の報告を求めることができ，甲はこれに応じる。

４　甲及び研究代表者は，本研究終了後，甲及び乙が協議により決定した所定の期日までに，本研究から得られた成果（以下「本研究成果」という。）に関する最終的な報告について，乙に対し，研究結果報告書（総括報告書を含む。）を提出するものとする。研究結果報告書には，本研究で得られた本試験薬の安全性及び有効性に関する情報を記載しなければならない。*（報告期日は各当事者の協議による）*

５　乙が前３項において報告を受ける場合，乙は本研究に介入を行う目的で甲及び研究代表者に対し，本報告内容への関与をしてはならない。

（成果等の帰属）

第１２条　本研究から得られる成果は，甲に帰属するものとする。

２　本研究費により取得した設備等は，甲に帰属するものとする。

（甲による本研究成果の公表）

第１３条　甲は，本研究成果について，甲の社会的使命を認識し，科学的・中立的立場から独自の判断で，第１６条に規定する秘密保持義務を遵守の上，公表することができるものとする。本研究成果の公表の方法，時期，内容等については，甲が定めるものとする。

２　甲は，第１１条第４項に規定する研究結果報告書による乙への報告をした日以降，本研究成果の公表を行おうとする日（論文投稿や学会発表登録の日など）の○○日前までに，その内容を書面にて乙に通知しなければならない。*（事前通知期間は各当事者の協議による）*

３　乙は，前項の通知の内容に基づき，本研究成果の公表内容が誤解に基づく等著しく不公正であると乙が判断したときは，当該通知受理後○○日以内に，公表等の内容について，意見を書面にて甲に通知するものとし，甲は，乙からの通知内容が合理的であるとみなされる場合は，これを尊重する。ただし，甲は，乙の意見にかかわらず，医学的又は臨床上有益な情報（乙の秘密情報を除く。）は公表することとする。*（通知期日は各当事者の協議による）*

４　第２項に規定する通知しなければならない期間は，本研究の完了の日又は本研究中止の日の翌日から起算して○年間とする。また，甲乙協議の上，この期間を延長し，又は短縮することができるものとする。*（通知期日は各当事者の協議による）*

（本研究成果等の利用）

第１４条　乙は，第１１条第４項に規定する総括報告書を含む研究結果報告書又は甲からの報告に含まれる情報・資料を，厚生労働省，都道府県，独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局又は外国における規制当局に提出し，報告することができる。

２　乙は，前項に加え，次の各号のいずれか先に到来した日以後は，本研究結果報告書に含まれる情報を，使用又は公表できる。ただし，第１６条及び第１７条で規定する秘密保持及びプライバシー保護の義務を遵守しなければならない。

(1)　前条第１項に規定する甲による本研究成果の公表がなされたとき。

(2)　甲による公表予定がない場合においては，乙が本研究結果報告書による報告を受けてから○○日経過したとき。*（開示期日は各当事者の協議による）*

３　前項において，公表論文等で著作権がある場合の使用に伴い生じる費用は乙が負担するものとする。

４　事前に甲の書面による同意を得た場合は，第２項の規定にかかわらず，第１１条第３項に基づき報告を受けた本研究の実施状況の内容につき，乙は，当該報告を受けた後から，それを使用又は公表できるものとする。

５　乙は，外部向けのプロモーション資材に本研究成果又は甲あるいは甲の教育研究組織，教職員の名称，氏名等を記載ないし引用する場合には，その内容を必ず甲に送付し，甲の書面による事前の承諾を得なければならない。

***【研究成果の利用に関し，医学的，科学的見地の観点から正確に利用されるために事前に大学側のレビューを受ける旨を規定。なお，各機関においは当該確認のための手続き等を定めておくこと。】***

（知的財産権の取扱い）

第１５条　甲に所属する研究担当者又は研究協力者（以下併せて「研究担当者等」という。）が本研究の実施に伴い発明等を得た場合には，速やかに乙に通知するものとする。第１３条第１項の規定にかかわらず，当該発明等に係る本研究成果は，その出願まで公表しないものとする。

２　甲は，自己に所属する研究担当者等に帰属する本研究の実施に伴い得られた発明等について，甲の規則等により，当該発明等を得た研究担当者等から，当該発明等に関する知的財産権を承継できるものとする。ただし，乙から甲に開示された技術上の情報により発明等が生じたときは，当該発明等に係る知的財産権の取扱いについては，第１２条第１項の規定にかかわらず，甲乙協議し定めるものとする。

３　甲に所属する研究担当者等によって本研究の実施に伴い得られた発明等に関する知的財産権（ただし，前項ただし書きの規定する協議の結果，甲乙共有又は乙単独の帰属となったものは除く。）は，当該発明等を得た研究担当者等からの承継を受けた場合，甲に単独で帰属するものとし，単独で自己の判断に基づき当該発明等に関する知的財産権の出願等及び権利保全の手続きを行うことができるものとする。ただし，かかる出願等の手続きに先立ち，あらかじめ相手方に対して通知を行うものとする。

４　第１項の場合において，甲が，本研究の実施に伴い発明等を得た自己に所属する研究担当者等から，当該発明等に関する知的財産権を承継しないときは，乙にその旨を通知するものとする。

５　乙が第３項に基づき甲に帰属することとなった知的財産権の実施希望する場合は，甲及び乙は，通常実施権の許諾又は専用実施権の設定について協議するものとする。

（秘密保持）

第１６条　甲，乙及び第６条に基づき本研究の実施に係る業務を委託された機関等は，本研究に関して相手方から開示を受けた情報及び本研究の実施により知り得た情報について，秘密を保持し，相手方の事前の承諾を得ずに，これを知る必要のある最小限の自己の役員，教職員又は従業員以外の第三者に開示しないものとし，また本研究の目的以外に使用しないものとする。

２　前項の規定は，以下の各号に該当するものについては適用しない。

(1)　開示された時点で，既に公知であるもの

(2)　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

(3)　開示された後に，被開示者の過失によらずして公知になったもの

(4)　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

(5)　開示された情報に依らず，被開示者が独自で開発したもので，それを書面で証明できるもの

(6)　法令等により開示しなければならない情報

３　甲及び乙は，本研究で知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また，それらの役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し，その義務を課すものとする。

４　第１項の有効期間は，本契約締結日から研究完了後，又は研究中止後○年間とする。ただし，甲乙協議の上，この期間を延長し，又は短縮することに同意した場合はこの限りではない。

５　第３項は，研究実施期間終了後も効力を有するものとする。

|  |
| --- |
| ※秘密情報を乙の関連会社に開示することが想定される場合，次のような規定を追加することが望ましい。  【参考例】  　乙は必要に応じ，乙の関連会社に対して，本契約と同等の秘密保持義務を課した上で，本秘密情報を開示することができる。ただし，乙は，当該関連会社の責に帰すべき事由により生じた甲又は研究責任者の損害について，一切の責任を負う。 |

　（個人情報）

第１７条　甲，乙及び第６条に基づき本研究の実施に係る業務を委託された機関等は，被験者のプライバシー及び個人情報の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。

（利益相反）

第１８条　甲は，実施医療機関及び参加医師に対し，本研究を実施するに先立ち，実施医療機関等における本研究実施に関する利益相反が適切に管理されるよう取り計らう。

２　特定臨床研究においては，研究責任医師は利益相反管理計画等を作成し，適切な管理を行わなければならない。

３　甲及び乙は，相互の関係を透明化するために，甲及び乙が本契約に基づく乙の研究費の負担等を公開することに同意する。特定臨床研究においては，乙は透明性確保を目的として厚生労働省令に定められた金銭その他の利益（研究資金等を除く）の提供に関する情報を，厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

***【「企業等から資金提供状況の公表に関するガイドライン（国立大学附属病院長会議）」、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（日本製薬工業協会）」及び「臨床研究法」の対応のための規定】***

（不可抗力）

第１９条　天災地変等，甲の責によらない事由による本研究の中止及び遅延については，甲は責を負わない。ただし，甲は乙と誠意をもって協議し，乙の損害の発生を避けるための最大限の努力をする。

（記録の保存）

第２０条　甲及び甲より依頼された医療機関は，本研究に係る記録類を本研究終了後５年又は結果の最終公表後３年のいずれか遅い日まで保管する。

***【保存期間については，人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定される保存年限を記載しているが，その趣旨を鑑み，可能な限り長期間保管されるよう配慮が必要。】***

（契約の解除等）

第２１条　甲及び乙は，次の各号のいずれかに該当し，催告後○○日以内に是正されないときは本契約を解除することができるものとする。*（是正期日は各当事者の協議による）*

(1)　相手方が本契約の履行に関し，不正又は不当の行為をしたとき。

(2)　相手方が本契約に違反したとき。

２　前項の規定にかかわらず，甲及び乙は，本研究を継続して実施することが適当でないと判断した場合，甲乙協議の上，本契約を解約することができる。なお，未払いとなっている研究費については，第１０条第３項第１号によるものとする。

（本契約の有効期間）

第２２条　本契約の有効期間は本契約締結日から平成○○年○月○○日までとする。ただし，甲乙協議の上，同期間を延長又は短縮することができる。

２　前項の規定にかかわらず，本契約に別の定めがある場合，当該条項に定める期間について有効に存続するものとする。

（規定外事項）

第２３条　本契約に定めのない事項又は契約の解釈に疑義を生じた事項については，甲乙協議の上，決定するものとする。

（合意管轄裁判所）

第２４条　本契約に関する甲乙間の紛争については，○○地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（変更契約）

第２５条　本契約の内容に変更が生じた場合は別途変更契約を取り交わすものとする。

上記本契約締結の証として本書２通を作成し，甲乙それぞれ記名押印の上，各自その１通を保有する。

平成　　年　　月　　日

甲

研究責任医師

乙

注：

甲・乙には、医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地を記載すること。

研究責任医師は，甲の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。契約は甲の代表者の名の下に行われるが，研究責任者の確認があることを記名押印にて示すものである。