**特定臨床研究契約書**

学校法人昭和医科大学（以下、「甲」という。）と、株式会社××××（以下、「乙」という。）とは、昭和医科大学における附属病院（以下、「実施医療機関」）で実施される、以下の研究実施細目（以下、「本細目」という。）に掲げる医薬品等の研究（以下、「本研究」という。）の実施に関し、本研究が臨床研究法（以下、「本法」という。）第2条第2項に定める特定臨床研究に該当することに鑑み、本法第32条及び臨床研究法施行規則（以下、「本規則」という。）第88条その他本研究に適用される通知等に定める記載事項並びにその他の事項を定める契約を締結することに合意したため、以下の通り契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

**【研究者主導臨床研究　実施細目】**

1. 本研究の名称

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |

1. 研究責任医師及び所属機関（実施医療機関）に関する事項等

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任医師　氏名 |  |
| 所属機関名（実施医療機関） |  |
| 所属機関（実施医療機関）の所在地 |  |
| 所属部署 |  |
| 実施医療機関の管理者氏名 |  |

1. 本研究の目的及びこれに用いる医薬品等の概要
   1. 本研究の目的、内容及び実施期間

|  |  |
| --- | --- |
| 目的 |  |
| 内容 |  |
| 実施期間 | 厚生労働省のｊRCTに公表されてから20XX年XX月XX日まで |

* 1. 本研究に用いる医薬品等の概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | □医薬品 | □医療機器 | □再生医療等製品 |
| 医薬品医療機器等法における未承認、適応外、承認内の別 | □未承認 | □適応外 | □承認内 |
| 一般名称（国内外で未承認の場合は開発コードを記載すること） |  | | |
| 販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） |  | | |

1. 本契約期間及び本研究資金

|  |  |
| --- | --- |
| 本契約期間 | 20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日まで |
| 本研究資金 | 総額：XXXXXXXX円  （消費税及び地方消費税XXXXX円を含む。）  内訳：準備段階分XXXXX円、  実施段階分XXXXX円 |

1. （定義）

本契約において、以下の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。なお、適用法令等に定める定義と以下の各号に掲げる用語の定義に矛盾がある場合は、適用法令等に定める定義に従う。

* + 1. 「研究者主導臨床研究」とは、研究責任医師が、臨床研究を発案し、研究計画書等を作成し、臨床研究を適切に実施する等、臨床研究に関する最終的な責任を研究責任医師が負う臨床研究をいう。
    2. 「研究責任医師」とは、本規則第1条第2号に定める、本法に規定する臨床研究を実施する者であって、一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い、本研究における研究責任医師は本細目第2項に掲げる者をいう。
    3. 「研究分担医師」とは、本規則第1条第5号に定める、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に本研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
    4. 「本研究に従事する者」とは、研究責任医師及び研究分担医師を含み、本研究に従事する全ての者をいう。
    5. 「実施医療機関の管理者」とは、研究責任医師が所属する実施医療機関において、研究責任医師等を管理監督する者をいい、本細目第2項に掲げる者をいう。
    6. 「本研究の目的」とは、本細目第3項第1号に掲げるものをいう。
    7. 「本試験薬等」とは、本細目第3項第2号に掲げる医薬品等をいう。
    8. 「認定臨床研究審査委員会」とは、本法第23条に定める、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、審査意見業務（本法第23条により定義される）を行うものをいう。
    9. 「本研究資金」とは、本細目第4項に掲げる、乙が実施医療機関に提供する資金をいう。
    10. 「研究計画書」とは、本規則第1条第3号に定める、一の臨床研究の計画書をいい、本規則第14条に掲げる事項を記載した書面をいう。
    11. 「実施計画」とは、本法第5条第1項に定める、同項各号に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画をいい、本規則の様式第一（第三十九条関係）の書式により作成したものをいう。
    12. 「jRCT」とは、Japan Registry of Clinical Trialsをいい、実施医療機関等で実施される臨床研究について、適用法令等の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出等の届出手続を行うためのシステムである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」をいう。
    13. 「適用法令等」とは、ヘルシンキ宣言で定める倫理原則、本法、本規則、その他本研究に適用のある法令、規則及び通知等をいう。
    14. 「主要評価項目報告書」とは、本規則第24条第2項に定める、研究計画書に臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。
    15. 「総括報告書」とは、本規則第24条第2項に定める、本研究の結果等を取りまとめた文書をいう。
    16. 「原資料等」とは、別紙2に定める、本研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する記録及びデータをいう。
    17. 「手順書」とは、本研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。
    18. 「試料」とは、本研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等のヒトの体の一部をいう。
    19. 「関連会社」とは、自己が支配する法人、自己を支配する法人及び自己と共通の支配下にある法人をいう。本号において「支配」とは、直接的又は間接的を問わず、その議決権を有する株式又は持分の過半数を保有することをいう。
    20. 「本秘密情報」とは、本契約当事者が、①本研究の実施に関して知り又は知り得た本研究の対象者の秘密情報（本法第11条参照）、②本研究の実施に関して知り又は知り得た秘密情報（①の秘密情報を除く。本規則第61条参照）及び③本契約の有効期間中に、本研究に関して相手方から開示又は提供された技術上又は営業上の情報（①②の秘密情報を除く）のうち、「秘密」である表示を行った上で開示された情報又は口頭で開示された情報のうち、開示者が、開示者による口頭の開示又は被開示者による知得の日から30日以内に内容を特定し、それが開示者の秘密情報であることを書面により被開示者に通知した情報（ただし、(i)開示又は知得の時点で既に公知であった情報、(ii)開示又は知得の時点で被開示者が既に保有していた情報、(iii)開示又は知得後、被開示者が秘密保持義務を負うことなく第三者から適法に入手した情報、及び(iv)開示又は知得後、被開示者の責によらずに公知となった情報は除く）をいう。

1. （本契約の目的）
   1. 本契約は、実施医療機関において研究責任医師が本研究を実施すること、及び、乙が当該研究のための本研究資金を提供することについて、研究責任医師、実施医療機関及び甲乙の関係を規定すること、並びに甲及び乙の間において本規則及び本研究に適用される通知等に定める記載事項について定めた契約を締結し、本法第32条を遵守することを目的とする。
   2. 各契約当事者は、本研究が、本試験薬等に関する安全性及び有効性等に係る情報の蓄積を目的として、研究責任医師の責任の下で、本規則第9条に記載される臨床研究の基本理念に従い、本研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、適法に実施されるものであることを確認する。
   3. 各契約当事者は、乙が実施医療機関、研究責任医師及びその他本研究に従事する者に対する不当な取引誘因の手段として本研究資金を実施医療機関に提供するものではないことを確認する。
2. （本研究資金の支払い及び取扱い等）
   1. 乙は、研究責任医師による本研究の実施及び主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の対価として、甲に対し、本細目第4項に掲げる本研究資金を別紙1記載の通りに支払う。
   2. 乙は、以下の甲名義の銀行口座への振込により本研究資金を支払う。又、振込に要する費用は、乙の負担とする。  
      [銀　 行]×××××銀行 ××支店 普通×××××××

[口座名]学校法人昭和医科大学　理事長　小口勝司（オグチ　カツジ）

* 1. 甲は、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、別紙1に定めるマイルストーンが達成されたことを乙に報告させるとともに請求書を送付させる。
  2. 乙は、前項の報告及び請求書を受領した日から速やかにor　XX日以内に、当該報告及び請求書の内容を確認し、当該確認結果を甲に通知する。
  3. 甲は、前項の通知により、乙から本条第3項の報告又は請求書に関し異議を申し出られ又は追加で事実確認を求められた場合、当該申出又は求めに対応し、必要に応じて報告又は請求書を修正の上、乙に対して再度報告し、又は請求書を送付する。当該再度の報告又は請求書の送付については、前項及び本項を準用する。
  4. 乙は、本条第4項に基づき同第3項の報告及び請求書の内容に異議のない旨の通知をした日の属する月の翌月末日までに、請求書記載の額の本研究資金を支払う。
  5. 甲は、実施医療機関が、本研究の終了又は中止時点で、支払済みの本研究資金について余剰がある場合、別段の定めがない場合、乙にこれを返還する。また、実施医療機関は、本研究資金で購入した資産価値のある物品等（医療機器等）については、事前に両者で合意した手順に従い、廃棄又は返却する。
  6. 甲、実施医療機関の管理者及び研究責任医師は、本研究資金を本研究の目的以外に用いてはならず、かつ用いさせてはならない。
  7. 甲は、最終支払の後、XX日以内に、乙に対し本研究資金の内訳に関する会計報告書を提出する。また、乙は、本研究資金に関する甲の会計を監査することができる。
  8. 甲は、本研究資金の最初の支払日から最終の支払日までの間、及び最終の支払日からX年間、本研究資金に関連する書類を保管する。

1. （本研究の実施）
   1. 実施医療機関は、適用法令等及び本契約並びに研究計画書（本規則第10条第3項、以下同じ）に従い、本研究を実施する。
   2. 実施医療機関は、適用法令等及び本契約並びに研究計画書に従い、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、次項に定める研究責任医師の責務を履行させ及び本研究を適法に実施させる。
   3. 実施医療機関は、自ら、又は実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、本研究の業務の一部を第三者（以下、「委託機関」という。）に委託する場合、委託機関の業務の執行につき管理監督を行い又は行わせ、その一切の責任を負う。この場合、実施医療機関は、委託機関に対して、本契約上の義務を負わせ、委託機関が適用法令等及び本契約に違反する行為を行ったことを知ったときには、直ちに乙に報告し、自ら、実施医療機関の管理者又は研究責任医師の責任で、速やかに、その是正措置を講じ又は講じさせ、併せて当該是正措置の内容について乙に報告する。
2. （乙への進捗状況の報告）

甲は、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、乙に対し、乙の求めがあったときは速やかに、以下の各号の事項を報告させる。

* + 1. 本研究の実施計画番号
    2. 認定臨床研究審査委員会の認定番号
    3. 研究対象者の登録状況を含めた研究の進捗状況
    4. その他、乙が求める研究の進捗に関する事項

1. （安全性情報）
   1. 乙は、実施医療機関、実施医療機関の管理者及び研究責任医師に対し、本試験薬等に関する副作用、有効性、安全性及び安全な使用法に関する最新の情報を提供する。
   2. 実施医療機関は、自ら又は研究責任医師をして、研究計画書に従い、本研究における本試験薬等の安全性に関する情報（重篤な有害事象を含むがこれに限られない。詳細は研究計画書に定める。）を、乙に対し適時に報告し、又は報告させる。
   3. 実施医療機関は、自ら、又は実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、本試験薬等の安全性情報に関する対応につき、乙が協力要請をした場合は可能な限り協力し、又は協力させる。
2. （個人情報の取扱い）

各契約当事者は、本研究の実施にあたり、適用法令等及び適用のある個人情報保護法令等を遵守する。

1. （試料の取扱い）

本研究で試料の取扱いがある場合、適用法令等及び個人情報保護法に従い、適切に取扱う。

1. （補償その他の措置）

甲は、実施医療機関及び研究責任医師が本研究を実施するに当たっては、あらかじめ、本研究の実施に伴い本研究の対象者に生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を適切に講じ、又は講じさせる。

1. （研究計画書及び実施計画の変更）
   1. 甲は、実施医療機関及び研究責任医師をして、本研究の目的の範囲内で研究計画書を変更させることができるが、その変更内容につき、あらかじめ乙の書面による同意を得た上で、研究責任医師をして、適用法令等に従い、実施計画の届出等の必要な手続きを行わせる。なお、乙は、正当な理由がある場合を除き、同意を拒否しない。
   2. 各契約当事者は、変更後の実施計画の内容に応じて、第3条に定めた本研究資金の額及び支払方法を協議し、変更することができる。
2. （研究責任医師の変更等）
   1. 甲は、研究責任医師が辞職、免職、異動、転勤その他の理由により実施医療機関において職務を継続することができなくなることが判明した場合、直ちに乙に書面で通知する。
   2. 前項の場合、甲は、本研究の研究責任医師が不在となる期間がないように、研究責任医師の変更等の措置を講じ、直ちに乙に書面で通知する。
   3. 乙は、前項の研究責任医師の変更等について異議がある場合、本研究継続の可否及び手続き等について実施医療機関を通じて甲と協議することができる。
   4. 研究責任医師の変更等の措置を講じる場合、実施医療機関は、変更前の研究責任医師をして、適用法令等に従い、変更前に認定臨床研究審査委員会への届出を行わせる。
3. （本研究終了時の手順等）
   1. 甲は、実施医療機関及び研究責任医師が、以下の各号に従い、対応を行わせる。
      1. 主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成し、以下の期限内に公表すること。なお、本条における公表とは、jRCTへ記録することをいう。
         1. 主要評価項目報告書  
            主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
         2. 総括報告書及びその概要  
            全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
      2. 前号の書面を作成したときは、遅滞なく、乙に提出し、以下に従い、確認すること。
         1. 乙は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を、本契約に基づく本試験薬等の適正使用、倫理的見地、個人情報の取扱（第7条）、特許権等の取扱い（第15条）及び秘密保持（第17条）の観点から検討し、研究責任医師に対し、すみやかにに回答する。ただし、本研究結果の解釈について関与してはならない。
         2. 研究責任医師は、前A)の乙の回答を誠実に考慮した上で、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の内容を自らの責任において決定する。
      3. 第１号の公表を行おうとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1か月以内に公表すること。
      4. 総括報告書の概要を認定臨床研究審査委員会に提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出すること。
         1. 研究計画書
         2. 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
   2. 実施医療機関は、研究責任医師をして、公表後、Xか月以内に、乙に対して、本研究の主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要並びに統計解析計画書（作成した場合に限る。）を提出させる。
4. （本研究結果の発表）
   1. 各契約当事者は、研究責任医師が、本研究に関する論文、学会発表、プレスリリース等（以下、総称して「発表等」という。）を行う場合には、主要評価項目報告書及び総括報告書に基づくことを確認する。
   2. 前項に基づき、研究責任医師が発表等を行う場合には、甲は実施医療機関を通じて、研究責任医師に、以下の各号の通り従わせる。
      1. 研究責任医師は、発表資料等を作成する場合には、発表前に、乙に対し発表等資料を提出する。
      2. 乙は、前号の発表等資料を、本契約に基づく本試験薬等の適正使用、倫理的見地、個人情報の取扱い（第7条）、特許権等の取扱い（第15条）及び秘密保持（第17条）の観点から検討し、研究責任医師に対し、すみやかに回答する。ただし、本研究結果の解釈について関与してはならない。
      3. 研究責任医師は、前号の乙の回答を誠実に考慮した上で、最終的な発表等の内容を自らの責任において決定し、乙は、正当な理由がある場合を除き、発表等を拒否しない。
5. （原資料等の帰属、保存及び利用）
   1. 本研究の結果得られた原資料等の帰属は別紙2に従う。ただし、別紙2の解釈に関して疑義が生じたときには、甲乙は誠実に協議を行う。
   2. 甲は、自ら、実施医療機関の管理者又は研究責任医師をして、適用法令等に基づき、原資料等を本研究の終了した日から5年間保存し、又は保存させることとし、必要に応じて、委託機関を確保し、又は確保させることとする。
   3. 甲は、自ら、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、前条の定めに従い研究責任医師が発表等を行うまでは、原資料等を本研究以外の目的に利用せず、及び利用させないように管理監督する。ただし、原資料等を本研究の対象者に対する診療等へ利用する場合は除く。
6. （特許権等の取扱い）
7. 本研究の過程及び結果として新たに生じた発明等の知的財産権は、甲に帰属するものとする。ただし、甲の規定その他の理由により、甲が当該発明等を甲の研究担当者から承継しなかったときはこの限りではない。
8. 前項の定めにかかわらず、当該発明等が、乙により提供された情報若しくはアイデアが当該発明の本質の大部分を占める場合、又は、乙に属する研究協力者が直接的に寄与して得られたものである場合には、甲及び乙は、協議の上、当該発明等に係る知的財産権を共有とすることができる。
9. 本研究の研究成果に関する権利中、プログラム等の著作権、ノウハウに関する権利

及び有体物に関する権利については、甲乙協議の上、前二項の規定と異なる取扱 いをすることができる。

1. （利益相反の管理）

1.　甲は、実施医療機関をして、以下の各号の通り従わせる。

⑴実施医療機関は、研究責任医師をして、以下の各号を記載した利益相反管理基準及び利益相反管理計画を作成させる。

⑵本研究に対する乙による研究資金等の提供その他の関与

⑶本研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する、乙の寄附金並びに原稿執筆及び講演に対する報酬の提供その他の関与

⑷実施医療機関は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づく乙の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出する。

⑸実施医療機関は、研究責任医師をして、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かせ、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理させる。

⑹実施医療機関は、自ら及び研究責任医師をして、乙との関係の透明性を確保するために、本研究の成果の発表等の場合を含めて、「日本医学会 COI管理ガイドライン」等に従い、本契約に基づく乙の本研究資金等の提供等につき、それぞれ適切に発表し、又は発表させる。

2.　乙は、本法第33条、本規則第90条及び日本製薬工業協会の規定する透明性ガイドラインに従って乙が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に基づき、本研究資金等につき適切に公表し、実施医療機関は当該公表が行われることに同意する。なお、実施医療機関は、企業の求めがあったときは速やかに、乙が当該公表を行うに当たり必要な情報（研究責任医師の所属及び異動情報並びにjRCTに記録される識別番号等を含むがこれらに限られない。）を提供する。

1. （秘密保持）
   1. 各契約当事者は、本秘密情報を秘密に保持し、相手方の事前の書面による承諾を得ることなく、第三者に開示、漏洩又は提供してはならない。ただし、乙は、本契約に基づいて自己が負う義務と同等の義務を課し、その義務の履行について実施医療機関に対して責任を負うことを条件に、本秘密情報を乙の関連会社に開示及び提供することができる。
   2. 各契約当事者は、本契約を履行するために必要がある自己の役員及び従業員（本研究に従事する者を含む）にのみ、本秘密情報を開示及び提供することができる。ただし、この場合、これらの者に対して本契約に基づいて自己が負う義務と同等の義務を課し、その義務の履行について相手方に対して責任を負う。
   3. 本条及び次条の義務は、次の各号のいずれかに該当するものについては適用しない。

⑴ 相手方から開示又は提供を受けた時点において既に公知・公用のもの

⑵ 相手方から開示又は提供を受けた後、自らの責によらず公知となったもの

⑶ 相手方から開示又は提供を受けた時点において既に自らが所有していたもの

⑷ 正当な権限を有する第三者より、秘密保持義務を負うことなく取得したもの

⑸ 相手方から開示又は提供された情報によらず独自に開発したもの

* 1. 第1項及び第2項の規定に拘わらず、各契約当事者は、行政当局又は裁判所から法令等に基づく要請又は命令を受けた場合、本秘密情報を当該行政当局又は裁判所に開示及び提供することができる。ただし、この場合、当該要請又は命令を受けた契約当事者は、法令等で許容される限度で、直ちに要請又は命令を受けた旨を相手方に通知し、開示又は提供する情報の範囲等につき相手方と協議する。
  2. 本契約に別段の定めがあるものを除き、各契約当事者は、全ての本秘密情報を、本研究の終了又は本契約の終了のいずれか早い時点で、相手方の指示に従い、相手方に返却又は廃棄する。

1. （反社会的勢力の排除）
   1. 各契約当事者は、現在及び将来にわたって、次の各号の一に該当しないこと又は該当する行為を行わないことを表明し、保証する。
      1. 自己が暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、総称して「反社会的勢力」という。）であること
      2. 自己の役員又は自己の経営に実質的に関与している者又は自己に所属する本研究に従事する者が反社会的勢力であること
      3. 自己の財務又は事業の方針の決定を支配する者が反社会的勢力であること
      4. 自己若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を与える目的をもって、不当に反社会的勢力を利用すること
      5. 反社会的勢力の活動を助長することを知って、反社会的勢力に対し資金を提供し又は便宜を供与するなどの行為を行うこと
      6. 自己の役員又は経営に実質的に関与している者又は自己に所属する本研究に従事する者が反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有すること
   2. 各契約当事者は、自ら又は第三者を利用して、暴力、威力、脅迫的言辞又は詐欺的手法を用いて、不当な要求を行わない。
   3. 実施医療機関、実施医療機関の管理者又は研究責任医師が、本契約の履行のために使用する委託先、調達先その他の取引先において第1項各号の一に該当する事実又は該当する行為を行った事実が判明した場合、乙は、当該取引の終了その他必要な措置を講ずるよう実施医療機関に請求することができる。甲は、実施医療機関をして、当該請求を受けた場合は、正当な理由があるときを除き、合理的な範囲で必要な措置を講じる。
2. （契約の有効期間、中止及び解除）
   1. 本契約の有効期間は、本細目第4項に掲げる契約期間の通りとする。
   2. 甲は、本研究が中止された場合、その旨及び中止時点における本研究の結果の公表予定の有無を、当該中止の決定からすみやかに実施医療機関から乙に連絡させる。
   3. 各契約当事者は、以下の事項が発生した場合、書面で相手方に通知することにより、本契約の全部又は一部を解除することができる。
      1. 厚生労働大臣への実施計画の届出後、合理的期間内に本研究が開始されなかった場合
      2. 本研究の実施において発生した有害事象又は乙より通知された安全性情報に基づき、厚生労働省又はいずれかの契約当事者が、本研究の対象者の安全性を確保できないと判断した場合
      3. 研究計画書に定めるスケジュールから著しく遅延した場合
      4. 別紙1記載のマイルストーンを達成することができなかった場合
      5. 相手方が本契約に違反し、相当な期間を定めて是正を要求したにも拘わらず改善が認められない場合
      6. 本研究の継続を中止すべき倫理的な理由又は本研究の継続に支障をきたす合理的な理由により本契約の継続が困難と認められた場合
      7. 前項に基づき本研究が中止となった場合
      8. 相手方が適用法令等に違反した場合
      9. 相手方の前条第1項に定める表明・保証が虚偽であった場合、同条第2項に違反した場合又は同条第3項に基づく請求に応じなかった場合
   4. 本契約期間の終了後、中止後又は本契約の解除後も、第3条（本研究資金の支払い及び取扱い等）第7項、第9項及び第10項、第4条（本研究の実施）第2項、第6条（安全性情報）第3項、第7条（個人情報の取扱い）、第8条（試料の取扱い）、第9条（補償その他の措置）、第13条（本研究結果の発表）、第14条（原資料等の帰属、保存及び利用）、第15条（特許権等の取扱い）、第16条（利益相反の管理）第4項及び第5項、第17条（秘密保持）、第18条（反社会的勢力の排除）、第20条（賠償）、第21条（譲渡）、第23条（準拠法及び管轄）、24条（誠実協議）その他性質上有効に存続すべき条項は、対象事項が全て消滅するまで、引き続き有効に存続する。
3. （賠償）
   1. 実施医療機関は、自ら又は研究責任医師の故意又は過失により、本研究の対象者に生じた場合、当該本研究の対象者に対し、損害を賠償しなければならない。ただし、本試験薬等に欠陥がある場合等、乙が直接、本研究の対象者等の第三者に対して製造物責任又は不法行為責任を負うべき場合については、この限りではない。
   2. 各契約当事者は、相手方が本契約に違反した場合、これにより被った損害の賠償を相手方に請求できる。
   3. 各契約当事者が前条に基づき本契約を解除したことは、解除当事者による損害賠償の請求を妨げない。
4. （譲渡）

各契約当事者は、本契約に基づく権利義務を、相手方の書面による事前の同意を得ずに、第三者に譲渡することはできない。ただし、乙が自らの権利義務を乙の関連会社に譲渡する場合は、この限りでない。

1. （契約の変更）

別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、各契約当事者の権限を有する者の署名又は記名押印を付した書面によってのみ行うことができる。

1. （準拠法及び管轄）

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第一審は東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

1. （誠実協議）

本契約に定めのない事項及び本契約に関して疑義を生じた事項については、各契約当事者が誠意をもって協議し決定する。

本契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、各契約当事者が記名押印又は署名をした上で、それぞれ1通を保管する。

20XX年XX月XX日

甲

東京都品川区旗の台一丁目５番８号

学校法人　昭和医科大学

理事長　　小　口　勝　司

乙

（住所）

（会社名）

　代表取締役

上記、本契約を全て読み、その内容を理解しました。本契約及び適用法令等を遵守して本研究を実施します。

20XX 年 XX 月 XX 日

研究責任医師

（署名）

[組織]

[役職・氏名]

別紙1. マイルストーン

|  |  |
| --- | --- |
| 支払内容/支払金額 | マイルストーン |
| 第1回目：認定臨床研究審査委員会の審査のために必要な費用  XXXXX円（含、消費税及び地方消費税）  （予定完了日：20XX年XX月） | 認定臨床研究審査委員会申請時  [又は]  本契約締結後XX日以内 |
| 第2回目：研究実施に必要な費用  XXXXX円（含、消費税及び地方消費税）  （予定完了日：20XX年XX月） | 厚生労働大臣に実施計画を届出後、実施医療機関の管理者から本研究の実施の承認が得られた時（ただし、jRCT  に登録された後とする） |
| 第3回目：実施段階の費用  XXXXX円（含、消費税及び地方消費税）  （予定完了日：20XX年XX月） | 症例登録の進捗状況等に応じた支払いの設定 |
| 第X回目：終了段階の費用  XXXXX円（含、消費税及び地方消費税）  （予定完了日：20XX年XX月） | 認定臨床研究審査委員会に本研究が終了した旨を報告した時  [又は]  統計解析用データベースを固定した時 |
| 最終回：終了段階の費用  XXXXX円（含、消費税及び地方消費税）  （予定完了日：20XX年XX月） | 本研究の主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を乙が受領し、かつ、本研究の結果がjRCTに記録された時 |

別紙２. 原資料等の帰属及び利用（第14条第1項関係）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原資料等（例示） | 実施医療機関  又は研究責任医師 | 乙 |
| カルテデータ等 | ○ | ― |
| EDC入力データ | ○ | △ |
| 症例報告書（CRF） | ○ | ― |
| 統計解析計画書 | ○ | △ |
| 統計解析用データセット（固定） | ○ | △ |
| ［以下、必要に応じて追加］ |  |  |

○（帰属）を意味する。

△（利用権）を意味する。