|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究書式９－２ |  | 整理番号 |  |
|  | 区　　分 | □医薬品　□医療機器　□その他 |

**受託研究（治験以外）契約書**

独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター　院長　橋本　省（以下「甲」という。）と　*(研究依頼者の名称）*　（以下「乙」という。）並びに*（製造販売後調査等受託機関の名称）*（以下「丙」という。）とは､「*（研究課題名）*」の研究の実施に際し、

（１）乙は、甲に対し研究の実施に必要な情報を提供するとともに、研究責任者の同意を得た研究実施計画書その他本研究に関連する書類を作成・提出し、

（２）甲は、治験審査委員会等で本研究の倫理的・科学的妥当性につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び研究責任者にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙及び丙は、本研究の実施に際し、以下の各条の通り契約を締結するものである。

（本研究の内容及び委託）

第１条　本契約の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。

①研究課題名

②研究の目的及び内容

③研究担当者

研究責任医師：

④目標数：　　　例（　　報告／１例）

⑤契約期間：平成（西暦）　　　年　　月　　日から平成（西暦）　　　年　　月　　日

（乙が丙に委託した業務の範囲）

第２条　丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

　一　実施医療機関への依頼及び契約に関する業務

　二　症例登録に関する業務

　三　調査票の収集及び調査票固定に関する業務

　四　終了手続きに関する業務

２　乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるものの他、別途締結の委受託契約による。

（本研究に係る費用及びその支払方法）

第３条　本研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、当該研究に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とする。

　 金 　　　　　　円 （うち消費税額及び地方消費税額　　　　　　　　円）

２　乙は、第１項に定める研究費３０パーセントに相当する金　　　　　　円を初期費用として本契約締結後、甲が発行する請求書によって、支払うものとし、また、残り７０パーセントに相当する金額を目標数で除した金額に、契約期における実施した例数を乗じた金額を甲が発行する請求書により支払うものとする。

３　甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。

４　甲は、第２項の初期費用を返還しない。

（本研究の実施）

第４条甲、乙及び丙は、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、同施行令、同施行規則およびGPSP省令等に関連する通知、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成１３年３月２９日付文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成２６年１２月２２日告示）等を遵守して研究を行なうものとする。

２　甲は、被験者の同意取得を必須とする研究においては、被験者が当該研究に参加する前に、説明文書及び同意文書を作成し、当該説明文書に基づいて当該研究の内容等を十分に被験者に説明し、当該研究への参加について自由意思による同意を文書により得ると共に、被験者に同意文書の写を交付するものとする。

　　なお、被験者の同意取得が困難な場合、当該研究への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的臨床試験を実施する場合及び緊急状況下における救命的臨床試験を実施する場合並びに被験者が同意説明文書等を読めない場合にあっては､ ｢医薬品の臨床試験の実施の基準｣ (GCP省令）等に準じて取得するものとする。

（有害事象情報等）

第５条　研究責任者は、本研究に関連する有害事象によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲、乙及び丙に通知する。

２　乙は、本研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを研究責任者及び甲及び丙に通知し、速やかに研究実施計画書及びその他必要な措置を講ずるものとする。

（研究の継続審査等）

第６条　甲は、研究を継続して行うことの適否について、治験審査委員会等の意見を求める必要があると認めた場合、治験審査委員会等の意見を聴くものとする。

２　甲は、前項の治験審査委員会等の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、研究責任者及び丙を通じて乙に文書で通知する。

（研究の中止等）

第７条　乙は、本研究を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

２　甲は、研究責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会等及び丙を通じて乙に文書で通知する。

一　本研究を中断し、又は中止する旨及びその理由

二　本研究を終了する旨及び研究結果の概要

３　甲は、天災その他やむを得ない事由により本研究の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本研究の中止又は期間の延長をすることができる。

（症例報告書の提出）

第８条　甲は、本研究を実施した結果につき、研究実施計画書に従って、報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

２　前項の報告書の作成・提出又は作成・提出された報告書の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密保持及び研究結果の公表等）

第９条　甲は、本研究に関して乙から開示された資料その他の情報及び本研究の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

２　甲は、学術的意図に基づき本研究により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りでない。

（契約の解除）

第１０条　甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することが出来る。

２　第１項に基づき本契約が解除された場合であっても、第５条第２項、第９条、第１０条、第１１条第２項並びに第３条第１項、第２項、第３項、第５項及び第６条の規定はなお有効に存続する。

３　乙が、第３条第１項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１１条　乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（１）及び（２）に掲げる本調査の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、当該調査の終了後消費した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、当該研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（債権の保全）

第１２条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号の定めるところに従うものとする。

２　乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年５パーセントにより計算した金額を国立病院機構本部に支払わなければならない。

３　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

４　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（本契約の変更）

第１３条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（特許権等の取扱い）

第１４条　本研究の業務を担当する職員が、当該受託研究に関連して発明等をしたときには、独立行政法人国立病院機構国立病院機構職務発明規程に基づき処理するものとする。

（賠償責任）

第１５条　研究の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（患者のプライバシーの保護）

第１６条　甲、乙及び丙は、研究の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

（記録等の保存）

第１７条　甲は、本研究に関する各種の記録及び生データ類について、研究終了報告書の提出日もし

くは、契約終了後５年間のいずれか遅い日まで保存するものとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

（その他）

第１８条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意を持って協議、決定する。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲乙丙記名捺印の上、甲１通乙１通丙１通を保有する。

平成（西暦）　　　　年　　月　　日

甲 （住　所） 宮城県仙台市宮城野区宮城野二丁目８番８号

（名　称） 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター

（代表者） 院長　橋本　省　　　　　　　　　　　　　印

乙 （住　所）

（名　称）

（代表者） 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

丙 （住　所）

（名　称）

（代表者） 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

上記の契約内容を確認するとともに、本研究の実施に当たっては各条を遵守いたします。

平成（西暦）　　　　年　　月　　日

研究責任医師：　　　　　　　　　　印

（別紙様式）

（1）研究用試料、書類及び消耗器材（第１１条第１項関係）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名　　　　　　　　　称 | 単　位 | 数　量 | 備　　　　　考 |
|  |  |  |  |

（2）設備備品（第１１条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　　　　称 | 単　位 | 数　量 | 形　式 | 仕　　　　　様 | 備　　考 |
|  |  |  |  |  |  |