

整理番号	
区分	

受託研究（治験以外）契約書

独立行政法人国立病院機構愛媛病院 院長 西村一孝(以下「甲」という。)と (研究依頼者の名称) (以下「乙」という。)とは、 (研究課題名) の研究(以下「本研究」という。)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 研究の実施期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

④ 契約期間：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

⑤ 目標とする症例数： 例

⑥ 研究担当者：研究責任者 氏名 _____ (所属 _____ ・職名 _____)

研究分担者：

氏名 _____ (所属 _____ ・職名 _____)、氏名 _____ (所属 _____ ・職名 _____)

氏名 _____ (所属 _____ ・職名 _____)、氏名 _____ (所属 _____ ・職名 _____)

氏名 _____ (所属 _____ ・職名 _____)、氏名 _____ (所属 _____ ・職名 _____)

(本研究に係る費用及びその支払方法)

第2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。)

なお、当該経費は、平成20年3月17日医発第0317001号独立行政法人国立病院機構医療部長通知に基づき算定するものとする。

金 _____ 円 (うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円)

- 2 前項の研究費に係る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77及び第72条の83の規定に基づき経費に105分の5を乗じて得た額とする。
- 3 乙は、第1項に定める研究費の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、請求日より20日以内に支払うものとし、また、残り70パーセントに相当する金額を目標とする症例数で除した金額に、契約期間における実施した症例数を乗じた金額を甲が発行する請求書によって請求日より20日以内に支払うものとする。
- 4 研究等が2カ年度以上にわたる場合において、本研究の委託に関して乙が甲に支払う費用は、添付受託研究費算定要領に基づき算定するものとし、2年度目以降の各年度の開始前に甲及び乙による別の契約により定める。ただし、甲乙が協議し、2年度目以降の実施年度に係る費用を初年度と同一とすると定めた場合にあっては、別の契約を結ばない。
- 5 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いを行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払いに関して必要な手続きを、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。
- 6 甲は、第3項の初期費用を返還しない。

(本研究の実施)

第3条 甲及び乙は、薬事法、同施行令、同施行規則、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針等を遵守して研究を行うものとする。

- 2 甲及び乙は、申請のあった研究が薬事法に規定する医薬品若しくは医療機器の製造販売後の調査及び試験等に該当する場合には、「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」「医療機器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」等を遵守し、研究を実施するものとする。
- 3 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に関する省令」「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」等に準じて取得するものとする。

(副作用情報等)

第4条 研究責任者は、本研究に関連する副作用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るときは、直ちに甲及び乙に通知する。

- 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5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、研究責任者及び乙に文書で通知する。

(研究の中止等)

第6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。

(研究結果(症例)報告書の提出)

第7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、研究結果(症例)報告書を作成し、乙に提出する。

- 2 前項の研究結果(症例)報告書の作成・提出又は作成・提出された研究結果(症例)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8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。
- 3 乙は、本研究により得られた情報を医薬品若しくは医療機器の再審査又は再評価の申請の目的で規制当局に提出する場合を除き、甲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。

(特許権等の取扱い)

第9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職務発明規程に基づき処理するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第10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、当該研究の終了後費消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11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。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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12条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(契約の解除)

第13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4条第2項、第8条、第9条、第10条第2項及び第3項並びに第2条第1項、第2項、第3項、第5項及び第6項の規定はなお有効に存続する。
- 3 乙が、第2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。

(賠償責任)

第14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。

(被験者のプライバシーの保護)

第15条 甲及び乙は、被験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。

(その他)

第16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、その都度甲乙誠意を持って協議、決定する。

(別紙様式)

(1) 研究用試料、書類及び消耗器材 (第10条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(2) 設備備品 (第10条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考