**臨床研究委受託契約書**　06012018西川案

受託者　国立大学法人三重大学附属病院（以下、「甲」という）と委託者　●●●●病院（以下、「乙」という）は、乙に所属する△△△△を研究代表医師として乙が実施する臨床研究（以下、「本研究」という）に関し、以下のとおり契約（以下、「本契約」という）を締結する。

第１条（本研究の実施に係る委受託）

乙は、本契約に基づき甲に対して本研究の実施を委託し、甲はこれを受託する。

第２条（本研究の実施内容）

本研究の内容は以下のとおりとし、その詳細は研究実施計画書に定める。

（１）研究課題名 ：『○○○○○○○○○○○○の研究』（略称□□研究）

（２）研究の区分 ：臨床研究法対象の（特定）臨床研究

（３）研究の目的・内容 ：○○○○○○○○○○○○○○○○○○―――――――――――――――――――――――――――――――――――――――――（簡潔明瞭に100字以内に記入してください）

（４）研究実施期間 ：契約締結日から実施計画記載の研究期間終了日まで

（５）目標症例数 　 ：○○○○の者　○○○例（実施計画に記載した症例数）

（６）研究責任医師所属・氏名：　○○科　　○○○○（甲の所属と名前）

第３条（研究経費及び支払方法）

甲は、本条第２項に基づき、研究経費を乙に請求するものとする。

２．研究経費

1症例登録につき○○○○円（消費税及び地方消費税込）を、乙は支払うものとする。

３．支払方法

乙は、研究実施期間終了後に、対象症例数を集計し金額を確定した後に、甲に通知する。甲はその通知をもって乙に請求書を発行し、乙は甲の指定する銀行口座に振込みにより支払うものとする。

第４条（遵守事項）

甲及び乙は、医療品、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、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究法」、その施行規則及び本研究の実施計画及び研究計画書を遵守する。

２．乙は、乙が提出する認定臨床研究審査委員会において本研究実施に係る承認を得なければならない。

第５条（被験者の選定及び同意）

甲は、被験者に対して予め本研究の内容、その他本研究に関する事項を文書及び口頭により適切に説明し、被験者本人から文書により同意を得るものとする。

２．甲及び乙は、本研究の実施に当たり、患者の人権･福祉を最優先するものとし、患者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為をしないものとする。

第６条（被験者の健康被害に対する措置）

　本研究の実施に起因して健康被害が生じた場合は、甲は直ちに適切な処置を行うものとする。乙は、健康被害に対する補償保険に加入するものとする。なお、当該治療に掛かる費用について、健康保険が適用できる場合は、健康保険を使用するものとする。

第７条（本研究の終了、中断又は中止と研究結果の報告）

甲は、本研究を終了した時は、遅延なく本研究の結果を乙に報告するものとする。

２．甲及び乙は、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

を中断又は中止する旨及びその理由を通知することにより、本研究を中断又は中止することが

できる。この場合、甲は、中断又は中止後、遅滞なく本研究の結果を乙に報告するものとする。

第８条（直接閲覧対応）

甲は、原資料と被験者データとの一致性の確認・検証を目的とした、直接閲覧による原資料

の照合を乙又は乙の委託を受けた者が行うことについて予め承諾するものとする。

第９条（乙への本研究の実施状況及び結果の報告）

甲は、乙の求め、あるいは定めるところにより、乙に本研究の実施状況及び結果を報告する。

第１０条（本研究結果の公表）

　　甲は、本研究結果の公表の方法、内容等については研究実施計画書に従うものとし、研究実

施計画書を遵守するとともに、研究責任医師に対しても研究実施計画書を遵守させるものとす

る。

第１１条（権利の帰属等）

　　本研究の実施に伴い知的財産権が生じた場合には、別途、甲乙協議の上、権利の帰属につき定めるものとする。

第１２条（秘密保持）

甲は、本研究に関して乙から開示を受けた情報を、開示者の文書による事前の承諾を得ずに第三者に開示しないものとし、また本研究の実施により知り得た情報を乙の文書による事前の承諾を得ずに第三者に開示しないものとする。また、甲はこれらの情報を本研究の目的以外に使用しないものとする。

２．前項で規定された情報についても、以下の各号に該当するものについては秘密保持義務を適

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

３．甲及び乙は、本研究で知り得た被験者の秘密を保持するものとする。

４．本条の規定は、研究実施期間終了後も効力を有するものとする。

第１３条（資料の提供）

　乙は、甲が本研究を実施するために必要な情報、データ及びその他の資料（以下、「本研究資料」という）を甲に提供する。

第１４条（資料等の管理）

甲は、乙から提供された全ての本研究資料について、善良なる管理者としての注意をもってその保管及び管理をするものとし、かかる資料の滅失、毀損、盗難又は漏洩のないように、その保管記録を残す等一切の必要な措置を講ずるものとする。

２．甲は、本研究資料を本研究実施以外の目的には使用してはならない。

第１５条（再委託の禁止）

　甲は、乙の書面による事前の許可なく、本研究の業務の全部又は一部を第三者に再委託してはならない。

第１６条（本契約の有効期間）

本契約の有効期間は、第２条第４号に定める研究実施期間終了後１年間とする。但し、第６条、第１０条、第１１条、第１２条、第１３条、第１４条及び第１７条の規定は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

第１７条（記録の保存）

甲及び乙は、本研究に係る記録等について本研究の終了または中止後５年間適切に保存するものとする。

第１８条（契約の解除）

　　甲及び乙は、いずれかの当事者が本契約に違反した場合には、本契約を解除することができる。

第１９条（規定外事項）

　　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。

本契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

　　　　　　　年　　　月　　　日

甲　　三重県津市江戸橋２丁目１７４番地

国立大学法人三重大学医学部附属病院

病院長　　　　伊藤　正明

乙　　住所

病院名

病院長名　○○○○