治験開始前業務契約書

国立研究開発法人 国立がん研究センター理事長　中釜　斉　（以下「甲」という。）と

　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、乙が計画、実施する治験（治験課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（治験責任医師予定：*●●●●*、診療科：*●●●●*）　　　）（以下「本治験」という。）に関して、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本件の目的）

第１条 甲及び乙は、乙が計画、実施する治験に関し、互いに必要と判断する情報及び資料を相互に開示又は提供するものとする。

1. 甲は、甲に所属する中央病院における本治験の開始前の業務（以下「本業務」という。）を遂行する。

*（開発業務受託機関に業務の一部またはすべてを委託する場合）*

1. 乙はＧＣＰ省令第１２条の定めに基づき、本治験に係る次の業務を開発業務受託機関に委託する。

開発業務受託機関名称：

代表者：

住所：

委託した業務の範囲：

*（以下、一は例示。委託内容により具体的な内容を記載）*

一　治験申請手続き関する業務

二　治験費用に関する手続き業務

1. 乙及び開発業務受託機関間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

（情報等の開示）

第２条　乙は、乙が保有する情報のうち、甲が本業務を遂行できるよう治験実施計画書に記載される情報、治験薬概要書に記載される情報等を甲に提供する。また、甲は、乙が治験実施を依頼するにあたり関連法令等を踏まえ、治験依頼に向けた手続きに必要とされる情報を乙に提供する。なお、本条に基づき甲及び乙が相互に開示する情報を以下「秘密情報」という。

（秘密保持）

第３条　甲及び乙は、秘密情報をいかなる第三者にも開示・漏洩してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合については、秘密情報には含まれないものとする。

一　相手方の事前の書面による承諾を得たもの

二　開示された時点において、既に公知であったもの

三　開示された時点おいて、既に自己が所有していたもの

四　開示された後に、自己の責めによることなく公知公用となったもの

五　正当な権利を有する第三者から正当に取得したもの

1. 甲及び乙は、裁判所又は行政機関から法令に基づき秘密情報の開示命令を受けた場合、当該裁判所又は行政機関に対して、当該開示命令にかかる秘密情報を必要かつ相当な範囲で開示することができるものとする。

（目的外使用の禁止）

第４条　甲及び乙は、開示者から開示された秘密情報を第１条に基づき使用し、その他の目的に使用してはならない。

（秘密情報の取扱）

第５条　甲及び乙は、相手方から受領した秘密情報の保管について、滅失、盗難又は漏洩のないよう万全の措置を講ずるものとする。

1. 甲及び乙は、相手方から受領した秘密情報を複写又は複製する場合には、第１条に基づき必要な範囲に限って行うものとする。
2. 甲及び乙は、秘密情報を自らの役員、従業員に開示する場合には、第１条に基づき必要な範囲に限定し、本契約の義務を遵守させるものとする。
3. 甲及び乙は、治験依頼に至らなかった場合には、相手方から受領した有形の秘密情報及びその複製物については、遅滞なく相手方に返還（記録媒体に含まれている秘密情報については消去）、又は必要な措置を講じて破棄する。
4. 甲及び乙は、本契約に際して知り得た秘密情報を、本契約締結時に適用される「個人情報の保護に関する法律」（平成15 年5 月30日法律第57 号公布）及びその関連法令等を遵守し取り扱うものとする。

（損害賠償）

第６条　乙は、乙の責めに帰すべき事由による秘密情報の開示・提供・漏洩等により甲に損害が生じた場合には、これを賠償する。

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第７条　本業務に関して、乙は甲に対し次号に示す費用を支払うものとする。なお、当該費用については、適正な実施に必要な治験開始前の本業務の費用として甲が定める「国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院受託研究費算定要領」に基づき算出するものとする。 (以下「研究費」という。)

|  |  |
| --- | --- |
| 請求する費用の名称 | 金　　　　額 |
| 初期基盤経費  （試験相・種類） | 金*●*円（うち消費税額及び地方消費税額　金*●*円含む）  　（*Phase ●・医薬品*） |
| 旅　費 | 国立研究開発法人国立がん研究センター旅費規程に準じて算出した金額もしくは乙のチケット支給による金額 |

　研究費に係わる消費税は、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及び同法第７２条の８３の規定に基づきこれら費用に税率を乗じて得た額とし、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。

1. 乙は、第１項に定める研究費を甲の発行する請求書に指定される請求書発行月の翌月末までに支払うものとする。
2. 甲は、第１項の研究費を返還しないものとする。

（有効期間）

第８条　本契約は、本契約締結日から受託研究（治験）契約締結日前日もしくは受託研究（治験）契約締結前に取り下げた日まで効力を有するものとする。なお、本契約は、第７条第１項一号に基づき乙が研究費の支払を完了する時まで有効に継続するものとする。

1. 第５条第５項については、なお有効に存続する。

（反社会的勢力の排除）

第９条　乙は、本契約にあたり反社会的勢力と一切の関係を持たないものとする。

1. 本契約締結後に、乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、本契約を解除することができる。
2. 第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。
3. 第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙は、甲に対し、本契約金額の１０分の１に相当する額を違約金として支払うものとする。

（債権の保全）

第１０条　本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、次号に従うものとする。

一　乙は、正当な理由がある場合を除き、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３パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。

（専属管轄裁判所）

第１１条　本契約は日本法に基づき解釈され、これに準拠するものとする。甲及び乙は、本契約に関連して生じた甲乙間の紛争について、東京地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とすることに合意する。

（疑義解釈）

第１２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疑義が生じた場合は、甲乙誠意をもって協議のうえ解決する。

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、甲１通乙１通を保有する。

西暦 　　年 　 月 　 日

甲 　東京都中央区築地５丁目１番１号

国立研究開発法人国立がん研究センター

理事長　中釜　斉　　　　　　印

乙 （住所）

　　（名称）

　　（代表者）　　　　　　 　　　　印