|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □医薬品　　　　　　□医療機器  □再生医療等製品  □体外診断用医薬品　□その他 |
|

研究の受託に関する契約書

*国立研究開発法人国立がん研究センター　理事長　○○　○○*（以下「甲」という。）と、*（依頼者の名称）*  （以下「乙」という。）は、次の各条項により研究受託に関する契約を締結する。

(総則)

第1条　甲は、次の研究を乙の委託により実施する。なお、詳細は「受託研究実施計画書」の定めに従うものとする。

1. 研究の課題
2. 研究の目的及び内容

ア　研究の目的・内容

イ　予定症例数　　　　　　　　　　　　　症例

1. 研究実施病院（名称及び所在地）：　国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

　東京都中央区築地５丁目１番１号

1. 研究責任者(所属・氏名)

1. 研究の実施期間

西暦　　　年　　月　　日　から　西暦　　　年　　月　　日まで

(受託研究に係る研究に要する費用の納付等)

第2条　受託研究の実施に関して甲が乙に請求する費用は、次の費用とする。

当該研究に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって研究の適正な実施に必要な費用（消費税を含む）。なお、当該費用は、「国立研究開発法人国立がん研究センター○○病院受託研究費算定要領」に基づき算定するものとする(以下「研究費」という。)

|  |  |
| --- | --- |
| 請求する費用の名称 | 金　　　　額 |
| 課題契約費(初回) | 円（消費税別） |
| 課題契約費(2年目以降) | 甲が契約締結月の2年目より、１年毎に乙に請求する金額 |
| 被験者負担軽減費 | 甲が診療月の翌々月毎に乙に請求する金額 |

2. 前項に定める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82及び72条の83の規定に基づき、前項の金額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。

3. 乙は、第1項に定める研究費を、甲の発行する請求書により、請求書に指定する期限までに納入するものとする。

4. 甲は、納入された研究費を乙に返還しないものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第3条　乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式(1)及び(2)に掲げる研究用試料及び研究を行うに当たって法令に基づき提供されることとされている情報並びに研究に必要な書類、消耗器材、設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供するものとする。

2. 前項の研究用試料等の搬入、取り付け、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消耗器材及び設備備品については、当該研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。

(研究の中止等)

第4条　甲は、天災その他やむを得ない事由により研究の継続が困難となった場合は、この研究を中止、又は研究期間を延長することができる。また甲は、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

(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等の遵守)

第 5 条　甲及び乙は、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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、同施行令、同施行規則、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（厚生労働省）等、本受託研究の関連法令等を遵守して研究を行うものとする。

(受託研究の実施)

第6条　甲の受託研究責任医師及び乙は、本受託研究の実施に先立ち、本受託研究の遵守する法令等に適用した各研究倫理審査委員会において、事前に承認を得なければならない。

2. 甲の受託研究責任医師は、各研究倫理審査委員会の意見に基づく決定に従って、乙と合意した受託研究実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本受託研究を実施するものとする。

3. 甲は、被験者が受託研究に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被 験者に説明し、本受託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ものとする。また、同意文書の写しとその他の説明文書を受託研究に参加する前に被験者に手交するものとする。

(被験者の健康被害の補償）

第7条　本受託研究に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

2. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

3．第１項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本受託研究を第5条若しくは受託研究実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合又は甲の責に帰す場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

4．乙は、あらかじめ、研究に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

(受託研究結果等の報告)

第8条　甲は、第7条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、個々の被験者の受託研究の終了後、症例報告書等を遅滞なく乙に提出するものとする。

(受託研究結果の公表)

第9条　甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会雑誌等外部に発表する場合には、事前に乙の承諾を得て行うものとする。

(機密保持)

第10条　甲は、本受託研究に関し乙から提供された資料並びに本受託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又は漏洩しないものとし、また、本受託研究以外の目的に使用してはならない。

2. 甲及び乙は、本受託研究によって知り得た被験者の個人情報に関する秘密を保持しなければならない。

3.　第1項の規定は、以下の各号に該当するものについては適用しない。

(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となったもの。

(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。

(5)　管轄官公庁の要求または法令に基づき開示されるもの。

(乙の外部発表)

第11条　乙が本受託研究報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際に、甲の名称等を記載する場合には、あらかじめ甲の承諾を得なければならない。

(知的財産権の帰属)

第12条　受託研究を実施する甲の職員がその研究に随伴して生じた知的財産権を受ける権利は，甲乙誠意を持って協議し決定する。

(記録の保存)

第13条　甲及び乙は、本受託研究に関する記録等については、各々保存責任者を定めて適切に保存する。甲における保存期間は、甲乙協議し決定するものとする。

(契約の解除)

第14条　甲又は乙は、一方の当事者が受託研究実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な受託研究に支障を及ぼしたと認められる場合(医療上やむを得ない理由により受託研究実施計画書から逸脱した場合を除く)には、この契約を解除することができる。

(債権の保全）

第15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。

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。

(準拠法および管轄)

第16条　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管轄は、被告の所在地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とする。

(補則)

第17条 本契約に定めない事項、その他疑義が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。

上記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通を保有するものとする。

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　　　　　　　　 印

乙 （住　所）

　　　　　　　　　　　 　　 　　（名　称）

（代表者） 印

（別紙様式）

（１）研究用試料並びに書類、消耗器材（第３条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 名称 | 単位 | 数量 | 備考 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（２）設備備品（第３条第１項関係）

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