

医師主導臨床研究契約書（案）

公立大学法人福島県立医科大学（以下「甲」という。）、所属・職・氏名（以下「研究責任者」という。）、〇〇会社（以下「乙」という。）とは、**〇〇〇〇**（以下「本研究」という。）の実施に関し、次のとおり合意する（以下「本契約」という。）。

（本契約の前提）

- 第1条 甲、研究責任者、乙（以下「各当事者という。」）は、甲及び研究責任者が研究指導者として、自らの主導権と責任において本研究を行うことを確認する。
- 2 乙は、本研究が、自社の製品である**製品名**（以下「本試験薬」という。）に関する研究成果の蓄積に有効であり、また、臨床研究として医学的に重要であると考え、本契約に定める条件に基づき研究費の負担等を行う。
- 3 各当事者は、乙の研究費負担及び試験薬の提供は、甲、研究責任者、本研究に参加する研究実施施設（以下「参加施設」という。）及び研究参加医師に対し、乙製品または乙が共同プロモーションもしくは販売する製品の購入、使用、推薦あるいは使用の手配その他有利な位置付けを誘引する意図がないことを相互に確認する。
- 4 各当事者は、乙は本研究の責任者ではなく、したがって、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正）及び関連する指針その他の規制により義務付けられている研究責任者の責任を遂行する責任を負っておらず、本契約に定める本研究の計画または実施等、役割を担うものではないことを確認する。

（研究組織・研究責任者の責務）

- 第2条 甲は研究責任者とともに本研究の実施に関連して生じる責任を負うものとする。また、甲及び研究責任者は、以下のとおり表明する。
- (1) 本研究を研究実施計画書及びその関連文書（以下総称して「研究計画書」という。）及び本契約の条件に従って実施する。
- (2) 本研究をヘルシンキ宣言で定める倫理原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び関連する指針、規制、許可要件等に従って実施する。
- (3) 本研究における最初の被験者登録に先立ち、本研究の実施及び結果の概要について、UMIN-CTR、ClinicalTrials.gov等の臨床試験データベースへの登録を行う。
- 2 甲及び研究責任者は、本研究における被験者登録を本契約の効力発生日から〇ヵ月以内に開始するよう最善を尽くすものとする。
- 3 甲及び研究責任者は、研究参加医師、参加施設または本研究の支援に関わる他の第三者（以下「委託機関」という。）に対し、本契約において自己が負うと同様の義務を遵守させ

るものとし、研究参加医師、参加施設、委託機関による遵守違反が疑われる場合は、直ちに乙に報告するとともに、該当者の研究参加の終了を含む適切な是正措置を行う。

- 4 乙は、甲及び研究責任者に対し、本研究にかかるデータ解析業務等研究結果や、研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供を行なわないものとする。
- 5 研究責任者が研究組織所属の身分を失った場合、研究組織は、直ちに乙に書面で通知のうえ、遅滞なく、倫理委員会及び乙の承認を得て、後任の研究責任者を決定する。研究組織は、後任の研究責任者から、本契約の各条項の遵守についての書面での同意を取得する。

(報告)

第3条 研究計画書が本契約の締結時点で確定していない場合、甲及び研究責任者は、参考のため研究計画書の契約締結日段階での研究計画書ドラフトを乙に送付のうえ、最終版の研究計画書を速やかに作成し、乙に送付する。

- 2 甲及び研究責任者は、乙が要請した場合には、当該施設での本研究の進捗状況を、乙に報告するものとする。また乙は甲及び研究責任者に対し、中間集計されたデータの開示を求めることができ、かかる場合、甲及び研究責任者はこれに応じる。
- 3 甲及び研究責任者は、本研究のデザイン及び実施の重要な変更計画を行う場合、文書にて、変更の内容と変更の理由を2週間以内に乙に通知しなければならない。
- 4 研究組織及び研究責任者は、参加施設、参加医師または委託機関に不適切な行為が判明した場合、直ちに、確認された事例と是正措置を乙に報告するものとする。
- 5 甲及び研究責任者は、本研究の終了（最後の被験者の最終来院）の日又は別途両当事者が合意した日から〇〇日以内に、本研究の最終報告書を乙に提出するものとする。なお、乙は必要がある場合は、追加報告を求めることができる。
- 6 甲及び研究責任者は、委託機関を利用した場合、事前に乙に報告するものとし、乙は本研究の実施にあたり必要に応じて、直接に委託機関を支援することができるものとする。

(有害事象報告書)

第4条 甲及び研究責任者は、関連法令等に従い、医薬品の安全性監視義務及び安全性報告の全てについて責任を負う。甲及び研究責任者は、下記の事象を発見したときから24時間（1診療日などに変更可）以内に、以下に規定する安全性情報を乙に報告するものとする。

(1) 次のいずれかの有害事象または副作用

当該製品が、日本国内で既承認の適応症に使用される場合：本試験薬との関連性が否定できない、また本試験特有の手順に関連する重篤な副作用

当該製品が、日本国内で未承認の適応症に使用される場合：本試験薬との因果関係の有無を問わないすべての重篤な有害事象

- (2) 本試験薬による治療期間中に認められたそのほかの安全性情報：妊娠及び授乳ならびにそれに伴う結果、薬物相互作用、過剰投与、薬物の乱用または誤用、薬物効果の欠如など
- (3) 規制当局または倫理委員会に対する安全性関連情報についての報告。かかる報告には以下の内容が含まれるがこれに限るものではない。
- ア 年次安全性報告の本試験または臨床試験実施申請資料の関連部分
 - イ 規制当局または倫理委員会により提起された、または規制当局または倫理委員会に対して報告したその他の安全性関連の報告、問題点及び質問
- 2 甲及び研究責任者は、有害事象に係る文書に関する乙の質問に、速やかに回答する。かかる質問には、報告された重篤かつ予期しない薬物副作用に対する具体的な治療法に関連する質問が含まれうるものとする。
- 3 甲及び研究責任者は、本研究の実施に関連して、全ての重篤な有害事象、死亡及び妊娠についての報告書の写しを乙及び委託機関に提出する。
- 4 甲及び研究責任者は、乙の要求に応じ、安全情報の追跡調査を行う。
- 5 甲及び研究責任者は、乙の要求があった場合、安全性関連事項に基づき、研究計画書及び同意説明文書を修正する。

(研究費等の提供)

- 第5条 乙は、甲に対し本研究に要する費用として、別紙記載の研究費を総額 円 (消費税込) を上限に支払う。
- 2 前項記載の研究費は、別添記載の支払方法に従い、甲の定める銀行口座へ振込みにより支払われるものとする。
- 3 本研究が計画通りに進捗されていないあるいは計画通りに進捗されない可能性が高いと合理的に認められる場合、乙は、前二項に定める支払いを中止することができる。
- 4 甲と研究責任者は、乙より支払われた研究費を本研究の遂行の目的にのみ使用する。
- 5 研究経費の経理は甲が行う。ただし、乙は必要に応じて、経費書類の閲覧を求めることができ、かかる場合、甲はこれに応じるものとする。

(試験薬の提供)

- 第6条 乙は、甲と研究責任者に対し、本研究に必要な試験薬**試験薬名**を、**受領日時・場所等の詳細**において、適切な取扱いと保存のための明細書と説明書を付して、無償にて提供する。
- 2 甲と研究責任者は、自己の責任において、適用される法令及び前項に定める書類の記載に従い、試験薬を適正に管理、保管し、本研究遂行の目的のみに使用する。甲及び研究責任者は、試験薬の使用について責任を持ち、試験薬の受払い、投与等に関し、最新の記録を作成し、保管する。

(規制当局による対応)

第7条 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく規制当局による適合性調査が行われた場合、遅滞なく、結果の概要を乙に報告するものとする。

(データ・成果・知的所有権)

第8条 本研究により得られたデータの所有権は甲に帰属する。ただし、甲は、乙に対し、乙及び乙の関連会社がデータその他の本研究を利用する場合、乙又は乙の関連会社を優先して許諾する。ただし、利用料については、甲及び乙が協議して定めるものとする。

2 本研究により、発明等の知的財産権が生じた場合、次項に定める場合を除き、権利の帰属は研究責任者の所属する甲の規定に従う。甲及び研究責任者は、乙が当該知的財産権を利用する場合、乙又は乙の関連会社を優先して許諾する。ただし、利用料については、甲及び乙が協議して定めるものとする。

3 第6条に従い乙から試験薬が提供された場合、試験薬に関連して生じた発明、考案、改良等一切の知的財産権及び知的財産権を受ける権利は、甲及び乙との間で協議して定めるものとする。

4 本研究の試験薬に関する情報に関し、乙が、本研究に関係した施設、臨床研究データベースへの直接の閲覧、アクセスを要求した場合、甲は、乙の求めに適宜協力し、原資料などの本研究に関連する全ての記録を乙の閲覧に供するものとする。

(公表)

第9条 甲及び研究責任者は、本研究の成果を投稿、発表することができる。

2 甲及び研究責任者は、投稿または発表をしている論文等の原稿または要約につき、投稿または発表の〇〇日前までに、乙に次項に定める見地からのレビューの機会を与えるものとする。

3 乙は、本研究に基づく秘密保持、個人情報の保護、医学的、科学的見地からのみレビューを行い、〇〇日以内にレビュー結果を投稿又は発表を予定している者に連絡する。

4 乙は、科学的な目的から必要であると合理的に判断される公表の変更を協議することが出来るものとする。

5 乙は、第8条1項に定める乙の優先交渉権を確保する前提として、甲又は研究責任者による特許その他知的財産権の登録等措置が必要と考える場合、甲及び研究責任者に対し、公表の保留を要求できる。かかる場合、両当事者及び研究責任者は、権利保全措置の必要性、手続、公表の時期及び内容について協議する。

(保険・補償・賠償・訴訟)

第10条 甲及び研究責任者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び関

連する指針、規制の要求事項に準拠し、本研究に関連して生じるあらゆる請求（本研究の完了後に生じる賠償請求を含む）に応じるために十分な額が支払われる保険に加入し、保持する。乙の要求があった場合、甲及び研究責任者は、加入している保険の証明書を提出しなければならない。

2 本研究の実施に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、甲及び研究責任者は、速やかに治療その他必要な措置を講じるものとする。

(秘密の保持)

第11条 各当事者は、本試験または本試験薬及び本成果に関するすべての情報（以下「本機密情報」という。）を、厳に秘密に取り扱うものとする。受領当事者は、本機密情報を本試験の実施のためにのみ使用するものとし、開示当事者の書面による事前の同意なしに、第三者に開示しない。ただし、次に掲げる情報を除く。

- (1) 本契約に定める条件に従って公開された本機密情報
- (2) 開示を受けた時点で受領当事者が既に所有していた、または知っていたことを証明できる情報
- (3) 公知の情報、または受領後受領当事者の行為に関わらず公知となった情報
- (4) 受領当事者が正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなしに入手した情報
- (5) 本機密情報によらず受領当事者が独自に開発したことを証明できる情報

2 前項の定めに関わらず、乙は、必要に応じ、乙の関連会社に対して、本契約と同等の秘密保持義務を課したうえで、本機密情報を開示することができる。

3 受領当事者は、本機密情報の開示が法律または強制力のある司法命令を遵守するため必要不可欠の範囲に限り、本機密情報を開示することができるものとする。ただし、受領当事者は、開示当事者に対して、事前の通知を行い、開示当事者の要求に応じ、異議申立てその他適切な手段を講じることが出来るよう開示当事者に協力する。

4 受領当事者は、開示当事者より提供された全ての本機密情報を、本研究の終了または本契約の終了のいずれか早い時点で、開示当事者の選択に従い、開示当事者に返却または廃棄しなければならない。

(利益相反)

第12条 甲及び研究責任者は、参加施設が本研究を実施するに先立ち、参加施設の本研究実施に利益相反の問題がないことを表明する。

2 甲及び研究責任者は、甲及び研究責任者の本契約に基づく活動に影響を与え得る第三者との利益相反がないこと、本契約に基づく活動が、いかなる第三者との契約にも抵触しないことを表明する。

3 甲及び研究責任者は、本契約および本契約に基づく活動に関連して利益相反が生じた場合、全て乙に遅滞なく報告し、対処について協議する。

4 甲及び研究責任者と乙は、その関係を透明化するために、本契約に基づく乙の研究費の負担等を公開することに同意する。

(譲渡)

第13条 本契約のいずれの当事者も、本契約に基づく権利義務を乙の関連会社を除いて、他方当事者の書面による事前の同意を得ずに、第三者に譲渡することはできない。

(契約の変更)

第14条 別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、正当な代表者による代表者による署名または記名押印を付した書面によってのみ、行うことができる。

(契約の有効期間、解除)

第15条 本契約は、本契約締結日より発効し、第3条に示す研究報告が完了した日をもって終了する。

2 各当事者は、以下の場合、他の当事者に書面で通知することにより本契約の全部又は一部を解除することができる。

- (1) 第3条第3項又は第4項の変更に関し、乙が合意しない場合
- (2) 第2条第2項に定める期間内に研究の開始がされなかった場合
- (3) 第2条第4項により通知を受けた後任の研究責任者を乙が承認しなかった場合、またはその研究責任者が本契約の条項の遵守に書面で同意しなかった場合
- (4) 本研究実施において認められた有害事象又は乙より通知された安全性情報に基づき、被験者の安全を確保できないと乙が判断した場合
- (5) 研究計画書に定める研究計画が守らなかった場合
- (6) 本契約のいずれかの当事者が本契約に違反し、他の当事者の要請に対しても改善が認められない場合
- (7) 本研究継続に支障をきたす合理的理由により本契約の継続が困難と認められた場合

3 本契約が満了又は解除により終了した場合、甲は不用となった研究費及び試験薬を乙に返還する。ただし、本契約解除につき、専ら乙に帰責性がある場合はこの限りでない。

4 本契約の契約期間終了又は解除後も、第4条、第8条、第9条、第10条、第11条、第12条第4項、第15条第4項、第16条、第17条、その他性質上有効に存すべき各当事者の権利及び義務は、本契約の解除又は終了後も存続するものとする。

(個人情報の保護)

第16条 乙は、この契約による業務を行うため個人情報を取り扱うに当たっては、別記「個人情報取扱特記事項」を守らなければならない。

(反社会的勢力の排除)

第17条 甲は、乙が次の各号の一に該当すると認められるときは、何らかの催告を要せず、本契約を解除することができる。

- (1) 乙が、暴力団（暴力団による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）であるとき、または乙の役員等（個人である場合はその者、法人である場合は役員または支店もしくは営業所（常時契約を締結する事務所をいう。）の代表者、団体である場合は代表者、理事等、その他経営に実質的に関与している者をいう。以下同じ。）が、暴力団員（同法第2条第6号に規定する暴力団員をいう。以下同じ）であるとき
- (2) 乙の役員等が、自己、自社もしくは第三者の不正の利益を図る目的または第三者に損害を加える目的をもって、暴力団または暴力団員を利用するなどしているとき
- (3) 乙の役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、または便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、もしくは関与しているとき
- (4) 乙の役員等が、暴力団または暴力団員であることを知りながらこれと社会的に非難されるべき関係を有しているとき

(準拠法及び管轄)

第18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第一審の管轄は、福島地方裁判所の専属管轄とする。

(誠実協議)

第19条 本契約に定めのない事項およびその他疑義を生じた事項については、各当事者が誠意をもって協議し決定するものとする。

この契約の成立を証するため、各当事者は本契約書3通に記名押印のうえ、各々1通を保管するものとする。

年 月 日

(甲) 所在地 福島県福島市光が丘1番地
大学名 公立大学法人福島県立医科大学
代表者 理事長 竹之下 誠一
(研究責任者)
所属・役職
氏名
(乙) 所在地

会社名

代表者

別添

甲と乙が合意した研究期間、評価症例数、資金提供

研究期間	
評価症例数	
研究費総額	
支払時期	
支払方法	

別記

個人情報取扱特記事項

(基本的事項)

第1 乙は、この契約による業務（以下「業務」という。）を行うに当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう個人情報を適正に取り扱わなければならない。

(秘密の保持)

第2 乙は、業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。なお、この契約が終了した後においても、同様とする。

2 乙は、業務に従事している者に対し、当該業務に関して知り得た個人情報をその在職中及び退職後においてみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないことなど個人情報の保護に関して必要な事項を周知させるものとする。

(収集の制限)

第3 乙は業務を行うため個人情報を収集するときは、当該業務の目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

(目的外利用・提供の禁止)

第4 乙は、甲の指示又は承諾があったときを除き、業務に関して知り得た個人情報を契約の目的以外に利用し、又は第三者に提供してはならない。

(適正管理)

第5 乙は、業務に関し知り得た個人情報の漏えい、滅失及び毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

(複写・複製の禁止)

第6 乙は、甲の承諾があるときを除き、業務を行うために発注者から引き渡された個人情報記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。

(作業場所の指定等)

第7 乙は、業務のうち個人情報を取り扱う部分（以下「個人情報取扱事務」という。）について、甲に指定する場所で行わなければならない。

2 乙は、甲の指示又は承諾があるときを除き、前項の場所から業務に関して取り扱う個人情報が記録された資料等を持ち出してはならない。

(資料等の返還等)

第8 乙は、業務を行うために甲から提供を受け、又は自らが収集した個人情報が記録された資料等をこの契約の終了後直ちに甲に返還し、又は引き渡すものとする。

ただし、甲が別に支持したときは、この限りではない。

(事故発生時における報告)

第9 乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生ずるおそれがあることを知ったとき

は、速やかに甲に報告し、甲の指示に従うものとする。

(調査等)

第10 甲は、乙が業務に関し取り扱う個人情報の管理状況等について、実地に調査し、又は乙に対して必要な報告を求めることができる。

(指示)

第11 甲は、乙が業務に関し取り扱う個人情報の適切な管理を確保するために必要な指示を行うことができる。

(再委託の禁止)

第12 乙は、甲の承諾があったときを除き、個人情報取扱事務を第三者に委託してはならない。

2 乙は、甲の承諾に基づき個人情報取扱事務を第三者に委託するときは、この契約により乙が負う個人情報の取扱いに関する義務を再委託先にも遵守させなければならない。

(損害賠償)

第13 乙又は乙の従事者（乙の再委託先又は乙の再委託先の従事者を含む。）の責めに帰すべき事由により、業務に関する個人情報の漏えい、不正利用、その他の事故が発生した場合、乙はこれにより第三者に生じた損害を賠償しなければならない。

2 前項の場合において、甲が乙に代わって第三者の損害を賠償した場合には、乙は遅滞なく甲の求償に応じなければならない。

(契約解除)

第14 業務に関する個人情報について、乙による取扱いが著しく不適切であると甲が認めるときは、甲はこの契約の全部又は一部を解除することができる。この場合の違約金は契約書本文の定めるところによる。