

本資料は、サンプルです。

資料全体（8 ページ）のうち、

見本として3 ページ表示しています。

臨床研究支援に関する契約書

〇〇〇〇（以下「甲」という）と〇〇製薬株式会社（以下「乙」という）は、甲が計画・実施する医師主導臨床研究である「〇〇〇〇」（以下「本研究」という）に関して、以下のとおり臨床研究支援に関する契約（以下「本契約」という）を締結する。

第1条（本研究の内容等）

甲及び乙は、本研究の内容等を次のとおり確認する。

- 一 研究題目：
- 二 研究目的： 本研究の目的は、〇〇〇〇の病因・病態のさらなる解明、患者実態の把握、新たな治療の研究開発、並びに医薬品等の製造販売後の長期有効性評価及び安全性監視に資する患者レジストリ（以下「本レジストリ」という）を構築することである。
特に、本レジストリデータの二次利用により、今後承認される医薬品、医療機器及び再生医療等製品の使用実態下における長期使用時の有効性、安全性の検討に資する臨床情報を収集する。
- 三 研究の区分： 観察研究
- 四 研究内容： 本研究に共同研究機関としての参加が承認された医療機関を受診し、〇〇〇〇の患者（以下「研究対象者」という）又はその代諾者から本レジストリへの登録の文書による同意が得られた者（研究対象者が未成年の場合は、代諾者から文書による同意（インフォームド・コンセント）の取得に加え、可能な限り文書による賛意（インフォームド・アセント）を取得した者）を対象に、本研究の研究計画書（以下「本研究計画書」という）で規定された臨床情報を、定期的（原則として半年に1回）に日常診療下で収集する。
- 五 研究実施期間： 臨床情報提供者登録期間（予定）：
20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日
臨床情報提供者登録締切日：
20XX年XX月XX日
- 六 研究責任者： 〇〇〇〇
(所属・職名)
- 七 契約期間：第15条1項に定める期間

第2条（甲の責務）

甲は研究責任者とともに本研究の実施に関して生じる全ての責任を負うものとする。また、甲及び研究責任者は本研究の実施にあたり、以下を遵守する。

- (1) 本研究に関して本研究計画書及び各種手順書を含むその関連文書を作成し、当該本研究計画書及び本契約の条件に従って本研究を実施する。なお、甲は乙に対して本研究計画書の写しを提供する。
- (2) ヘルシンキ宣言の精神に基づく倫理的原則、本契約及び本研究に関連する法令並びに指針、その他の規制に従って本研究を実施する。
- (3) 本研究の実施にあたり、研究対象者の人権・福祉を最優先するものとし、研究対象者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

第3条（乙の役割）

乙は、本研究が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本研究の費用の一部（以下「本研究費」という）を負担する。なお、甲及び乙は、乙が本契約に定める事項以外に本研究の計画又は実施等について、その役割及び責任を負うものではないことを確認する。

第4条（本研究費）

乙は、甲に対し、本研究費（消費税及び地方消費税別途）として以下の金額を支払うものとする。なお、20XX年度以降の本研究費について、20XX年度は当該年度の前半に、20XX年度以降は当該年度の開始前に甲乙協議の上決定し、別途覚書を締結する。なお、本契約において1年度とは毎年4月1日から翌年3月31日をいう。

20XX年度：XXX,XXX,XXX円

2. 乙は、前項の本研究費を、甲が発行する請求書に基づき、当該請求書に記載された納付期限までに支払わなければならない。
3. 乙は、前項の納付期限までに第1項の本研究費を納付しないときは、納付期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5パーセントの割合で計算した延滞金を納付しなければならない。
4. 甲及び乙は、本研究費が、甲及び甲の研究責任者、並びに第5条に基づく別表第1に記載の共同研究機関（以下「共同研究機関」という）及び研究参加医師に対し、乙の自社製品又は乙が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づけを誘引する意図がないことを相互に確認する。
5. 甲は、本研究費を、共同研究機関に対し、別途甲と共同研究機関の間でそれぞれ締結する委託研究契約にしたがって配分するものとする。
6. 甲は、理由の如何を問わず本研究を終了した場合、本研究費の収支について乙に書面で報告するものとする。

7. 甲は、本研究費を本研究の実施の目的にのみ用いる。
8. 乙は、甲に対して、本研究に関する会計を監査することができるものとし、甲は、乙からの監査の申し出があった場合は、これに応じるものとする
9. 甲は、本契約に基づく乙からの本研究費の支払いについて、日本製薬工業協会の発行した透明性ガイドラインに従って定められた乙の透明性に関する自社ルールに基づき、当該指針に定める各支払費用区分に応じた公開項目を公開することに同意する。
10. 甲は、本研究の最終支払後5年間、本研究費に関連する書類を保管するものとする。

第5条（共同研究機関の参加及び協力）

甲は、本研究の遂行上必要な場合、本契約当事者以外の共同研究機関及び第三者を本研究に参加させることができ、乙はそれに同意する。また、甲が、別表第1に記載の施設以外を共同研究機関として参加させることが必要と認めた場合、甲は、乙に対し通知することにより、その施設を本研究に参加させることができる。なお、甲は、当該共同研究機関と別途委託研究契約を締結するものとし、法令の遵守、秘密保持その他自己が本契約において負うのと同等の義務を遵守させるとともに、その義務の履行について責任を負うものとする。

第6条（本研究計画書の変更）

- 甲は、本研究計画書を変更する場合、事前にその内容を書面で乙に通知するものとする。
2. 甲は、本研究の趣旨を害さない限度で本研究計画書の変更をすることができ、乙は変更後の本研究計画書の内容に応じて、本研究費の金額及び支払方法について、甲乙協議の上、別途書面にて合意することにより変更することができる。乙は、本研究計画書の変更により本研究の趣旨を害すると判断した場合、その旨を甲に通知した上で、本契約を解除することができる。ただし、甲は、本研究計画書を変更したことにつき特段の事情がある場合を除き、本研究計画書の変更請求の通知日より前に合理的に費消した本研究費については返還を要しない。

第7条（研究成果の取扱い及び知的財産権等の帰属）

- 本研究の実施その他本契約の履行過程において生じ又は作成された全ての成果物（いずれも最終成果物ばかりでなく途中で作成された一切のものを含み、かつ、それらの全ての複製物も含む。）に関する全ての知的財産権及び有体物に関する所有権その他一切の権利は、甲に帰属する。
2. 甲は、毎年度ごとに登録状況等が記載された年次報告書を、また、本研究の終了後には本研究の研究結果報告書を乙に提出するものとする。乙は、社内利用（乙の子会社・関連会社（乙がその総株主の議決権の過半数を直接又は間接的に有する法人その他乙がその経営を直接又は間接的に支配している法人並びに乙と直接又は間接的に共通の親会社の支