**共同臨床研究契約書**

**（承認の範囲内の医薬品等を用いて法人・団体が統括管理者として企業と共同で実施する多施設共同研究）**

［法人・団体の正式名称］（以下、「統括管理者」という。）と、XXXX会社（以下、「企業」という。）とは、以下の研究実施細目（以下、「本細目」という。）に掲げる多施設共同研究（以下、「本研究」という。）の実施に関し、本研究が臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。施行後の改正等を含み、以下、「本法」という。）第2条第2項に定める特定臨床研究に該当することに鑑み、本法第32条及び臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号。施行後の改正等を含み、以下、「本規則」という。）第88条その他本研究に適用される通知等に定める記載事項（以下、「本記載事項」という。）並びにその他の事項を定める契約を締結することに合意したため、以下の通り契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

**【研究実施細目】**

1. 本研究の名称

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |

1. 統括管理者（法人・団体）に関する事項等

|  |  |
| --- | --- |
| 統括管理者の名称 |  |
| 統括管理者の所在地及び連絡先 |  |
| 統括管理者の代表者の氏名 |  |

1. 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者に関する事項等

|  |  |
| --- | --- |
| 助言を求めることができる者の氏名 |  |
| 助言を求めることができる者の所在地及び連絡先 |  |
| 助言を求めることができる者の所属機関 |  |

1. 本研究の目的等及びこれに用いる医薬品等の概要
   1. 本研究の目的、内容及び実施期間

|  |  |
| --- | --- |
| 目的 |  |
| 内容 |  |
| 実施期間 | 以下の研究開始日から研究終了日まで  ・研究開始日（本規則第24条第1項及び第7項に基づく公表が行われた日。なお、本契約締結日における本規則第24条第1項に基づく公表の予定日は以下のとおり。）  20XX年XX月XX日  ・研究終了日（本規則第24条第1項及び第4項に基づき総括報告書の概要をjRCT（第1条に定義する）に記録することにより、公表が行われる日。なお、本契約締結日における本規則第24条第1項、第4項に基づく公表の予定日は以下のとおり。）  20XX年XX月XX日 |

* 1. 本研究に用いる医薬品等の概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別 | □医薬品 | □医療機器 | □再生医療等製品 |
| 一般名称 |  | | |
| 販売名（海外製品の場合は国名も記載すること） |  | | |

1. 本研究の契約期間及び本研究資金

|  |  |
| --- | --- |
| 本研究の契約期間 | 20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日まで |
| 本研究資金 | 総額：XXXXXXXX円  （消費税及び地方消費税を含まない。）  内訳（例）：準備段階分XXXXX円、  実施段階分XXXXX円 |

1. （定義）

本契約において、以下の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。なお、適用法令等に定める定義と以下の各号に掲げる用語の定義に矛盾がある場合は、適用法令等に定める定義に従う。

* + 1. 「共同研究」とは、研究テーマ、研究計画に統括管理者及び企業が賛同し、共同で研究計画書等を作成し、臨床研究を適切に実施する等、臨床研究に関する最終的な責任を統括管理者が負う臨床研究をいう。
    2. 「統括管理者」とは、本規則第1条第1号の2に定める、臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者として本細目第2項に掲げる者をいう。
    3. 「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」（以下、「医学的助言者」という。）とは、本規則第12条第3号に定めるものとして本細目第3項に掲げる者をいう。
    4. 「研究責任医師」とは、本規則第1条第2号に定める、本法に規定する臨床研究を実施する者であって、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいい、本研究における研究責任医師は、本研究における統括管理者及び別紙1に記載される者をいう。
    5. 「多施設共同研究」とは、本規則第1条第3号に定める、一の研究計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
    6. 「本研究の名称」とは、本細目第1項に掲げるものをいう。
    7. 「研究分担医師」とは、本規則第1条第5号に定める、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に本研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
    8. 「本研究に従事する者」とは、統括管理者、研究責任医師及び研究分担医師を含み、本研究に従事する全ての者をいう。
    9. 「実施医療機関」とは、本規則第1条第1号に定める臨床研究を実施する医療機関として、別紙1に記載される医療機関をいう。
    10. 「統括管理者の代表者」とは、統括管理者において、統括管理者を管理監督する者をいい、本細目第2項に掲げる者をいう。
    11. 「本研究の目的」とは、本細目第3項第1号に掲げるものをいう。
    12. 「本試験薬等」とは、本細目第4項第2号に掲げる医薬品等をいう。
    13. 「認定臨床研究審査委員会」とは、本法第23条に定める、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であって、審査意見業務を行うものをいう。
    14. 「本研究資金」とは、本細目第5項に掲げる、企業が統括管理者に提供する資金をいう。
    15. 「研究計画書」とは、本規則第1条第3号に定める、一の臨床研究の計画書をいい、本規則第14条に掲げる事項を記載した書面をいう。
    16. 「実施計画」とは、本法第5条第1項に定める、同項各号に掲げる事項を記載した特定臨床研究の実施に関する計画をいい、本規則の様式第一（第三十九条関係）の書式により作成したものをいう。
    17. 「jRCT」とは、Japan Registry of Clinical Trialsをいい、実施医療機関等で実施される臨床研究について、適用法令等の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出等の届出手続を行うためのシステムである「臨床研究等提出・公開システム」をいう。
    18. 「適用法令等」とは、ヘルシンキ宣言で定める倫理原則、本法、本規則、その他本研究に適用のある法令、規則及び通知等をいう。
    19. 「主要評価項目報告書」とは、本規則第24条第2項に定める、研究計画書に臨床研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。
    20. 「総括報告書」とは、本規則第24条第2項に定める、本研究の結果等を取りまとめた文書をいう。
    21. 「原資料等」とは、別紙6に定める、本研究の対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られた臨床所見、観察その他の活動に関する記録及びデータをいう。
    22. 「手順書」とは、本研究に係る各々の業務が恒常的に、かつ適切に実施されるよう手順を定めた文書をいう。
    23. 「試料」とは、本研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等のヒトの体の一部をいう。
    24. 「関連会社」とは、自己が支配する法人、自己を支配する法人及び自己と共通の支配下にある法人をいう。本号において「支配」とは、直接的又は間接的を問わず、その議決権を有する株式又は持分の過半数を保有することをいう。
    25. 「本秘密情報」とは、本契約当事者が、①本研究の実施に関して知り又は知り得た本研究の対象者の秘密情報（本法第11条参照）、②本研究の実施に関して知り又は知り得た秘密情報（①の秘密情報を除く。本規則第61条参照）及び③本契約の有効期間中に、本研究に関して相手方から開示又は提供された技術上又は営業上の情報（①②の秘密情報を除く）のうち、「秘密」である表示を行った上で開示された情報又は口頭で開示された情報のうち、開示者が、開示者による口頭の開示又は被開示者による知得の日から30日以内に内容を特定し、それが開示者の秘密情報であることを書面により被開示者に通知した情報（ただし、(ⅰ)開示又は知得の時点で既に公知であった情報、(ii)開示又は知得の時点で被開示者が既に保有していた情報、(iii)開示又は知得後、被開示者が秘密保持義務を負うことなく第三者から適法に入手した情報、及び(iv)開示又は知得後、被開示者の責によらずに公知となった情報は除く）をいう。

1. （本契約の目的）
   1. 本契約は、多施設共同研究として、統括管理者の責任の下、統括管理者及び企業が本研究を共同で実施すること、及び統括管理者と企業間の分担関係（別紙4参照）を規定すること、並びに統括管理者と企業との間において本記載事項について定めた契約を締結し、各契約当事者が本法第32条を含む適用法令等を遵守することを目的とする。
   2. 各契約当事者は、本研究が、本試験薬等に関する安全性及び有効性等に係る情報の蓄積を目的として、統括管理者の責任の下で、本規則第9条に定める臨床研究の基本理念に従い、本研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、適法に実施されることを確認する。
   3. 各契約当事者は、企業が、統括管理者、実施医療機関、医学的助言者及び本研究に従事する者に対する不当な取引誘引の手段として本研究資金を提供するものではないことを確認する。
2. （本研究資金の支払い及び取扱い等）
   1. 企業は、本研究の実施及び主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の対価として、本細目第4項に掲げる本研究資金を別紙2記載の通り統括管理者に支払う。
   2. 企業は、以下の統括管理者名義の銀行口座への振込により本研究資金を支払う。又、振込に要する費用は、企業の負担とする。  
      XXXXXX銀行 XXXX 支店 普通・当座 [口座番号] [口座名義]
   3. 統括管理者は、企業に対し、別紙2に定めるマイルストーンが達成されたことを書面又は電磁的方法により報告するとともに、当該マイルストーンに対応する金額に係る請求書を送付する。
   4. 企業は、前項の報告書及び請求書を受領した日からXX日以内に、当該報告書及び請求書の内容を確認し、当該確認結果を統括管理者に通知する。
   5. 統括管理者は、前項の通知により、企業から本条第3項の報告書若しくは請求書に関し異議を申し出られ又は追加で事実確認を求められた場合、当該申出又は求めに対応し、必要に応じて報告書又は請求書を修正の上、企業に対して再度書面又は電磁的方法により報告し、又は請求書を送付する。当該再度の報告書又は請求書の送付については、前項及び本項を準用する。
   6. 企業は、本条第4項に基づき同第3項の報告書及び請求書の内容に異議のない旨の通知をした日の属する月の翌月末日までに、請求書記載の額の本研究資金を支払う。
   7. 統括管理者は、本研究の終了又は中止時点で、支払済みの本研究資金について余剰がある場合、企業にこれを返還する。また、統括管理者は、本研究資金で購入した資産価値のある物品等（医療機器等）については、事前に両者で合意した手順に従い、廃棄又は返却する。
   8. 統括管理者は、自ら、統括管理者の代表者並びに実施医療機関、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、別紙3に定める「本研究資金の内訳」に従い、本研究資金及び本研究資金で購入した資産価値のある物品等（医療機器等）を本研究の目的以外に用いてはならず、かつ用いさせてはならない。
   9. 統括管理者は、本研究資金の一部を実施医療機関に提供する際は会計記録をつけ、企業に対し1年ごとに（〇月〇日から〇月〇日までの情報を、それぞれ〇月〇日までに）又は企業の求めに応じ、一覧表（支払先名及び支払金額等）で報告する。
   10. 統括管理者は、最終支払の受領後、XX日以内に、企業に対し本研究資金の内訳に関する会計報告書を提出する。また、企業は、本研究資金に関する実施医療機関の会計を監査することができる。
   11. 統括管理者は、本研究資金の最初の支払日から最終の支払日までの間、及び最終の支払日からX年間、本研究資金に関連する書類を保管する。
3. （本研究の実施）
   1. 統括管理者及び企業は、適用法令等及び本契約並びに研究計画書に従い、本研究を共同で実施する。本研究の実施に際し、統括管理者及び企業の役割分担は別紙4の通りとし、当該役割分担に基づき各自が行うべき業務の内容の詳細は、別途協議の上、定める。
   2. 統括管理者は、法令で定められた、統括管理者の責務を履行し、及び本研究に従事する者をして、適用法令等及び本契約並びに研究計画書に従い、本研究を適法に実施する。
   3. 統括管理者は、本研究の業務の一部を第三者（以下、「委託機関」という。）に委託する場合、委託機関の業務の執行につき管理監督を行い、その一切の責任を負う。この場合、統括管理者は、委託機関に対して、本契約上で自己が負うのと同等の義務を負わせ、委託機関が適用法令等及び本契約に違反する行為を行ったこと又はその疑いがあることを知ったときには、直ちに企業に報告し、速やかに、その是正措置を講じ、併せて当該是正措置の内容について企業に報告する。
   4. 統括管理者は、実施医療機関との間において、本研究の開始の前又は実施医療機関の本研究の参加の前に、本研究が統括管理者と企業による多施設共同研究であり、本法に定める特定臨床研究として本法の適用を受けることの確認、並びに、実施医療機関、実施医療機関の管理者、実施医療機関の本研究に従事する者及び実施医療機関の研究責任医師が負うべき義務に関する規定を含めた、契約を締結する。
   5. 企業は、統括管理者から事前の承諾を得た上で、統括管理者に対し、統括管理者と実施医療機関との契約締結状況（契約書原本の確認を含む。）を確認することができる。
   6. 統括管理者は、実施医療機関が第4項に定める契約上の義務に違反した場合には当該義務違反の事実を直ちに報告させ、実施医療機関から当該報告を受けたときは直ちにその内容を企業に報告するとともに、企業の要請に従い、速やかに当該違反の是正措置を講じ、企業に報告する。
4. （企業への進捗状況の報告）

統括管理者は、企業に対し、定期的に又は企業の求めがあったときは速やかに、以下の各号の事項（実施医療機関に係る情報を含む。）を報告又は提出する。

* + 1. 本研究の実施計画番号
    2. 認定臨床研究審査委員会の名称及び認定番号
    3. 認定臨床研究審査委員会で審査された資料一式（経過報告、終了報告等も含む。）
    4. First Patient First Visit　（第1症例登録日）
    5. Last Patient First Visit　（最終患者の登録日）
    6. First Patient Last Visit　（第1症例最終観察日）
    7. 主要評価項目の評価完了日
    8. Last Patient Last Visit　（最終患者の最終観察日）
    9. データベース固定日
    10. jRCTへの結果公表日
    11. 患者登録及び本研究の中止に関する状況
    12. 研究実施計画からの逸脱
    13. 本契約に関する違反
    14. ・・・・　[以下、報告が必要な事柄を列挙する。]
    15. その他、本研究を実施するために必要な情報

1. （安全性情報）
   1. 企業は、統括管理者に対し、本試験薬等に関する安全性及び安全な使用法に関する最新の情報を提供し、統括管理者は、当該情報を実施医療機関に速やかに伝達する。統括管理者は、実施医療機関をして当該情報を当該実施医療機関の研究責任医師に速やかに伝達させる。
   2. 統括管理者は、研究計画書に従い、本研究における本試験薬等の安全性に関する情報（重篤な有害事象を含むがこれに限られない。詳細は研究計画書に定める。）を、企業に対し適時に報告する。
   3. 統括管理者は、自ら又は統括管理者の代表者及び研究責任医師をして、本試験薬等の安全性情報に関する対応につき、企業が協力要請をした場合は可能な限り協力し、又は協力させる。
2. （個人情報の取扱い）
   1. 各契約当事者は、本研究の実施にあたり、本法若しくは本規則又は個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。改正を含む。）等（以下、併せて「個人情報保護法令等」という。）を遵守する。
   2. 各契約当事者は、本研究の対象者の個人情報（本法第10条で定義する「個人情報」をいう。以下本条において同じ。）の漏えい、滅失又は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。
   3. 各契約当事者は、本研究の対象者から同意を取得した範囲を超えた個人情報の利用及び第三者提供をしてはならない。ただし、個人情報保護法令等に基づく要件を満たす場合はこの限りではない。
   4. 各契約当事者は、本研究の対象者の個人情報の取扱いに関して、個人情報保護法令等に違反する事態が生じ、また生じるおそれが認められた場合、直ちに相手方に通知し、当該事態への対応につき速やかに協議する。
3. （試料の取扱い）

本研究で試料の取扱いがある場合、適用法令等及び個人情報保護法令等に従い、適切に取扱う。

1. （補償その他の措置）
   1. 統括管理者は、本研究を実施するに当たって、あらかじめ、本研究の実施に伴い本研究の対象者に生じた健康被害の補償及び医療の提供のために、保険への加入、医療を提供する体制の確保その他の必要な措置を適切に講じる。なお、各実施医療機関の救急対応医療機関（連携先）は別紙1記載の通りとする。
   2. 統括管理者は、前項の必要な措置に係る責任と費用負担について、実施医療機関と契約により取り決める。
2. （研究計画書及び実施計画の変更）
   1. 統括管理者は、本研究の目的の範囲内で研究計画書を変更することができるが、その変更内容につき、あらかじめ企業と協議し、企業の書面又は電磁的方法による同意を得た上で、適用法令等に従い、実施計画の届出等の必要な手続きを行う。
   2. 各契約当事者は、変更後の実施計画の内容に応じて、第3条に定めた本研究資金の額及び支払方法を協議し、変更することができる。
3. （統括管理者等の変更等）
   1. 統括管理者は、自ら又は医学的助言者が職務を継続することができなくなることが判明した場合、直ちに企業に書面又は電磁的方法により通知する。
   2. 前項の場合、統括管理者は、医学的助言者が不在となる期間がないように、必要に応じて実施医療機関等と協議の上、医学的助言者の変更等の措置を講じ、直ちに企業に書面又は電磁的方法により通知する。
   3. 企業は、前項の医学的助言者の変更等について異議がある場合、統括管理者に対し、本研究継続の可否及び手続き等について、統括管理者、又は実施医療機関との協議を求めることができ、統括管理者はこれに応じる。
   4. 医学的助言者の変更等の措置を講じる場合、統括管理者は、適用法令等に従い、変更前に認定臨床研究審査委員会への届出を行う。
   5. 実施医療機関の研究責任医師又は研究分担医師が変更となる場合、統括管理者は、適用法令等に従い、変更前に認定臨床研究審査委員会への届出を行う。
   6. 前項の場合、統括管理者は、直ちに企業に書面又は電磁的方法により通知する。
4. （本研究終了時の手順等）
   1. 統括管理者は、以下の各号に従い、本規則第24条第1項に基づく公表を含む以下の対応を行わせる。なお、本条における公表とは、jRCTへ記録することをいう。
      1. 主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を以下の各号に定める期限内に作成すること。
         1. 主要評価項目報告書  
            主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
         2. 総括報告書及びその概要  
            全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了してから原則1年以内
      2. 前号の書面を作成したときは、認定臨床研究審査委員会へ提出する前に、企業に提出し、以下に従い、確認すること。
         1. 企業は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を、本契約に基づく本試験薬等の適正使用、倫理的見地、個人情報の取扱い（第7条）、特許権等の取扱い（第15条）及び秘密保持（第17条）の観点から検討し、統括管理者に対し、XX日以内に回答する。ただし、本研究結果の解釈を歪曲させるような関与をしてはならない。
         2. 統括管理者は、前A)の企業の回答を誠実に考慮した上で、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の内容を自らの責任において決定し、企業に提出する。
      3. 前号の確認が終了した後、統括管理者は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を研究責任医師に通知する。
      4. 前号の通知を受けた研究責任医師は、速やかに実施医療機関の管理者に報告する。
      5. 統括管理者は、本研究の公表を行おうとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1か月以内に公表すること。なお、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要と公表内容に齟齬がないこと。
      6. 統括管理者は、総括報告書の概要を認定臨床研究審査委員会に提出したときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出すること。
         1. 研究計画書
         2. 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
   2. 統括管理者は、公表後、Xか月以内に、企業に対して、本研究の主要評価項目報告書、総括報告書及びその概要並びに統計解析計画書（作成した場合に限る。）を提出させる。
5. （本研究結果の発表）
   1. 各契約当事者は、統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師が、本研究に関する論文、学会発表、プレスリリース等（以下、総称して「発表等」という。）を行う場合には、研究計画書、主要評価項目報告書及び総括報告書に基づくことを確認する。
   2. 前項に基づき、統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師が発表等を行う場合には、統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師は、以下の各号の通り従う。
      1. 統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師は、発表等資料を作成する場合には、別紙5「発表等資料及びスケジュール」に従い、企業に対し発表等資料を提出する。
      2. 企業は、前号の発表等資料を、本契約に基づく本試験薬等の適正使用、倫理的見地、個人情報の取扱い（第7条）、特許権等の取扱い（第15条）及び秘密保持（第17条）の観点から検討し、統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師に対し、別紙5に定める回答期限内に回答する。ただし、本研究結果の解釈を歪曲させるような関与をしてはならない。
      3. 統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師は、前号の企業の回答を考慮した上で、最終的な発表等の内容を自らの責任において決定し、企業は、正当な理由がある場合を除き、発表等を拒否しない。
   3. 統括管理者は、統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師を除く者が統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師による発表等とは別に本研究の結果に関する発表等を実施しないよう監督する。
6. （原資料等の帰属、保存及び利用）
   1. 本研究の結果得られた原資料等の帰属は、別紙6「原資料等の帰属及び利用」において定める通りとする。
   2. 統括管理者は、自ら、実施医療機関又はそれらの管理者、若しくは研究責任医師をして、適用法令等に基づき、原資料等その他適用法令等に基づき統括管理者及び研究責任医師に保存が義務付けられる書類及び記録を本研究の終了した日から5年間保存し、又は保存させる。ただし、必要に応じて、統括管理者及び／又は研究責任医師の責任のもと、委託機関に原資料等の保存に係る業務を委託し、又は委託させることができる。
   3. 統括管理者は、自ら、実施医療機関又はそれらの管理者、統括管理者若しくは研究責任医師をして、前条の定めに従い統括管理者が発表等を行うまでは、原資料等を本研究以外の目的に利用せず、及び利用させないように管理監督する。ただし、原資料等を本研究の対象者に対する診療等へ利用する場合は除く。
   4. 統括管理者は、統計解析用データセット又はその複製に関して企業に対して以下の各号の目的の範囲内で別紙6の通り利用許諾を行い、企業は、統計解析用データセット又はその複製を当該目的の範囲内において無償で利用することができる。
      1. 本試験薬等の安全性に関する適切な情報提供のため
      2. 企業及び企業の関連会社におけるトレーサビリティ確保のため
      3. 本試験薬等に関する研究及び開発等を目的とするサブ解析のため
   5. 企業が、又は、統括管理者が、前項各号又は本研究の目的の範囲外の目的で当該統計解析用データセットを用いて新規に研究（解析）等を行い又は行わせる場合、あらかじめ、相手方の書面又は電磁的方法による同意を得ることとし、当該研究（解析）等に適用のある法令等に従って適切に実施する。なお、企業への統計解析用データセットの提供は主解析論文の公表後とする。
   6. 企業が、又は、統括管理者が、当該統計解析用データセットを第三者に提供し又はさせる場合は、あらかじめ、相手方の書面又は電磁的方法による同意を得る。
   7. 統括管理者は、実施医療機関との契約に前各項と同等の規定を定める。
7. （特許権等の取扱い）

本研究に関連して特許権その他の知的財産権が生じた場合又は生じる可能性がある場合、統括管理者は、企業に対し速やかに書面又は電磁的方法により通知を行い、その帰属や取扱いについて、企業と誠実に協議を行う。

1. （利益相反の管理）
   1. 統括管理者は、本規則第21条第1項に基づき、以下の各号の関与についての取扱いを定めた利益相反管理基準を作成し、本規則第21条第7項に基づき、当該利益相反管理基準を研究責任医師に通知する。
      1. 本研究に対する企業又はその特殊関係者（法2条2項1号で定義される。以下同様）による本研究資金等の提供その他の関与
      2. 本研究に従事する者（研究責任医師、研究分担医師、医学的助言者及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、本研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する、企業又はその特殊関係者による寄付金、原稿執筆料及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与
      3. 企業又はその特殊関係者による寄付金の提供その他の関与
   2. 統括管理者は、実施医療機関の管理者に対し、本規則第21条第2項に基づき、前項の利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく企業等（第三者を含む。以下本条において同じ。）の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を統括管理者に提出させる。
   3. 統括管理者は、本規則第21条第3項に基づき、本条第1項第3号の関与がある場合には、その事実関係を記載した報告書を作成する。
   4. 統括管理者は、本規則第21条第4項に基づき、前項の報告書の内容を踏まえ、企業等による関与について適切な取扱い方法を具体的に定めた利益相反管理計画（本規則第21条第4項により定義される）を作成する。利益相反管理計画は、適用法令等に整合するものでなければならない。
   5. 統括管理者は、本規則第21条第5項及び第6項に基づき、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かせ、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理する。
   6. 統括管理者は、自ら、企業等との関係の透明性を確保するために、本研究の成果の発表等の場合を含めて、日本医学会が定める「COI管理ガイドライン」及び関連する学会等が定める類似のガイドライン等に従い、本契約に基づく企業等の本研究資金等の提供等につき、それぞれ適切に発表する。
   7. 企業は、本法第33条、本規則第90条、91条及び日本製薬工業協会の規定する透明性ガイドラインに従って企業が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に基づき、本研究資金等につき適切に公表し、統括管理者は当該公表が行われることに同意する。また、統括管理者は、企業の求めがあったときは速やかに、企業が当該公表を行うに当たり必要な情報（研究責任医師の所属及び異動情報並びに本規則第24条第1項に規定するjRCTに記録される識別番号等を含むがこれらに限られない。以下「本公表情報」という。）を提供する。
   8. 統括管理者は、実施医療機関が、①本公表情報を統括管理者の求めに応じ速やかに提供する旨、及び②統括管理者が当該本公表情報を企業に提供することに同意する旨を、参加実施医療機関との契約に必ず定めなければならない。
   9. 統括管理者は、企業の求めに応じ、前項に基づき実施医療機関から提供を受けた本公表情報を、速やかに提供する。
2. （秘密保持）
   1. 各契約当事者は、本秘密情報を秘密に保持し、相手方の事前の書面又は電磁的方法による承諾を得ることなく、第三者に開示、漏洩又は提供してはならず、又、本契約に別段の定めがある場合を除き、本秘密情報を本研究の目的の範囲を超えて必要以上に複製又は複写せず、また、本研究の目的以外には一切使用してはならない。ただし、企業は、本契約に基づいて自己が負う義務と同等の義務を課し、その義務の履行について実施医療機関に対して責任を負うことを条件に、本秘密情報を企業の関連会社に開示及び提供することができる。
   2. 各契約当事者は、本契約を履行するために必要がある自己の役員及び従業員（本研究に従事する者を含む。）にのみ、本秘密情報を開示及び提供することができる。ただし、この場合、これらの者に対して本契約に基づいて自己が負う義務と同等の義務を課し、その義務の履行について相手方に対して責任を負う。
   3. 本条の義務は、次の各号のいずれかに該当するものについては適用しない。

① 相手方から開示又は提供を受けた時点において既に公知・公用のもの

② 相手方から開示又は提供を受けた後、自らの責によらず公知となったもの

③ 相手方から開示又は提供を受けた時点において既に自らが所有していたもの

④ 正当な権限を有する第三者より、秘密保持義務を負うことなく取得したもの

⑤ 相手方から開示又は提供された情報によらず独自に開発したもの

* 1. 第1項及び第2項の規定にかかわらず、各契約当事者は、行政当局又は裁判所から法令等に基づく要請又は命令を受けた場合、本秘密情報を当該行政当局又は裁判所に開示及び提供することができる。ただし、この場合、当該要請又は命令を受けた契約当事者は、法令等で許容される限度で、直ちに要請又は命令を受けた旨を相手方に通知し、開示又は提供する情報の範囲等につき相手方と協議する。
  2. 本契約に別段の定めがあるものを除き、各契約当事者は、全ての本秘密情報を、本研究の終了又は本契約の終了のいずれか早い時点で、相手方の指示に従い、相手方に返却又は廃棄する。
  3. 前各項にかかわらず、各契約当事者は、本秘密情報のうち①本研究の実施に関して知り又は知り得た本研究の対象者の秘密情報（本法第11条参照）及び②本研究の実施に関して知り又は知り得た秘密情報（①の秘密を除く。本規則第61条参照）については、本条第1項から第5項の規定は適用されず、各契約当事者のうち、当該①②の情報を取得した者は、適用法令等に基づき、これらの情報を秘密に保持し、正当な理由なく、第三者に開示、漏洩又は提供してはならず、又、実施医療機関は、本研究に従事する者をして、これらの情報を正当な理由なく、第三者に開示、漏洩又は提供させてはならない。

1. （反社会的勢力の排除）
   1. 各契約当事者は、現在及び将来にわたって、次の各号の一に該当しないこと又は該当する行為を行わないことを表明し、保証する。
      1. 自己が暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標榜ゴロ又は特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下、総称して「反社会的勢力」という。）であること
      2. 自己の役員、自己の経営に実質的に関与している者又は自己に所属する本研究に従事する者が反社会的勢力であること
      3. 自己の財務又は事業の方針の決定を支配する者が反社会的勢力であること
      4. 自己若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を与える目的をもって、不当に反社会的勢力を利用すること
      5. 反社会的勢力の活動を助長することを知って、反社会的勢力に対し資金を提供し又は便宜を供与するなどの行為を行うこと
      6. 自己の役員、自己の経営に実質的に関与している者又は自己に所属する本研究に従事する者が反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有すること
   2. 各契約当事者は、自ら又は第三者を利用して、暴力、威力、脅迫的言辞又は詐欺的手法を用いて、不当な要求を行わない。
   3. 統括管理者、又は、その管理者が、本契約の履行のために使用する委託先、調達先その他の取引先において第1項各号の一に該当する事実又は該当する行為を行った事実が判明した場合、企業は、当該取引の終了その他必要な措置を講ずるよう統括管理者に請求することができる。統括管理者は、当該請求を受けた場合は、正当な理由があるときを除き、合理的な範囲で必要な措置を講じる。
   4. 統括管理者は、実施医療機関との契約に前各項と同等の規定を定める。
2. （契約の有効期間、中止及び解除）
   1. 本契約の有効期間は、本細目第4項に掲げる契約期間の通りとする。
   2. 統括管理者は、本研究が中止される場合は事前に、その旨及び中止時点における本研究の結果の公表予定の有無を、当該中止の決定からXX日以内に企業に連絡する。
   3. 各契約当事者は、以下の事項が発生した場合、書面又は電磁的方法により相手方に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. 厚生労働大臣への実施計画の提出後、合理的期間内に本研究が開始されなかった場合
      2. 本研究の実施において発生した有害事象又は企業より通知された安全性情報に基づき、厚生労働省又はいずれかの契約当事者が、本研究の対象者の安全性を確保できないと判断した場合
      3. 研究計画書に定めるスケジュールから著しく遅延した場合
      4. 別紙2記載のマイルストーンを達成することができなかった場合
      5. 相手方が本契約に違反し、相当な期間を定めて是正を要求したにもかかわらず改善が認められない場合
      6. 本研究の継続を中止すべき倫理的な理由又は本研究の継続に支障をきたす合理的な理由により本契約の継続が困難と認められた場合
      7. 前項に基づき本研究が中止となった場合
      8. 相手方が適用法令等に違反した場合
      9. 相手方の前条第1項に定める表明・保証が虚偽であった場合、同条第2項に違反した場合又は同条第3項に基づく請求に応じなかった場合
   4. 本契約の契約期間の終了後、若しくは解除後又は本研究の中止後も、第3条（本研究資金の支払い及び取扱い等）第7項、第9項ないし第11項、第4条（本研究の実施）第3項、第5項及び第6項、第6条（安全性情報）第3項、第7条（個人情報の取扱い）、第8条（試料の取扱い）、第9条（補償その他の措置）、第13条（本研究結果の発表）、第14条（原資料等の帰属、保存及び利用）、第15条（特許権等の取扱い）、第16条（利益相反の管理）第4項ないし第6項及び第8項、第17条（秘密保持）、第20条（賠償）、第21条（譲渡）、第23条（準拠法及び管轄）並びに第24条（誠実協議）その他性質上有効に存続すべき条項は、対象事項が全て消滅するまで、引き続き有効に存続する。
3. （賠償）
   1. 統括管理者は、自らの故意又は過失により、本研究の対象者に損害が生じた場合、当該本研究の対象者に対し、当該損害を賠償しなければならない。実施医療機関又は実施医療機関の研究責任医師の故意又は過失により、本研究の対象者に損害を生じさせた場合の賠償に係る取扱いについては、統括管理者と実施医療機関との契約において取り決める。ただし、本試験薬等に欠陥がある場合等、企業が直接、本研究の対象者等の第三者に対して製造物責任又は不法行為責任を負うべき場合については、この限りではない。
   2. 各契約当事者は、相手方が本契約又は適用法令等に違反した場合、これにより被った損害の賠償を相手方に請求できる。
   3. 各契約当事者が前条に基づき本契約を解除したことは、解除当事者による損害賠償の請求を妨げない。
4. （譲渡）

各契約当事者は、本契約に基づく権利義務を、相手方の書面又は電磁的方法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。ただし、企業が自らの権利義務を企業の関連会社に譲渡する場合は、この限りでない。

1. （契約の変更）

別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、各契約当事者の権限を有する者の署名又は記名押印を付した書面又は電磁的方法によってのみ行うことができる。

1. （準拠法及び管轄）

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はXX地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

1. （誠実協議）

本契約に定めのない事項及び本契約に関して疑義を生じた事項については、各契約当事者が誠意をもって協議し決定する。

本契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、各契約当事者が記名押印又は署名をした上で、それぞれ1通を保管する。

20XX年XX月XX日

統括管理者

[住所]

[組織]

[役職・氏名]

企業

[住所]

[組織]

[役職・氏名]

上記、本契約を全て読み、その内容を理解しました。本契約及び適用法令等を遵守して本研究を実施します。

20XX年XX月XX日

医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者

（署名）

[組織]

[役職・氏名]

別紙1.　実施医療機関

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施  医療機関 | 所在地 | 研究責任医師 | 所属・役職等 | 救急対応  医療機関 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

別紙2. マイルストーン

|  |  |
| --- | --- |
| 支払内容/支払金額  （消費税及び地方消費税を含まない。） | マイルストーン |
| 第1回目：認定臨床研究審査委員会の審査のために必要な費用  XXXXX円  （予定完了日：20XX年XX月） | 認定臨床研究審査委員会申請時  [又は]  本契約締結後XX日以内 |
| 第2回目：研究実施に必要な費用  XXXXX円  （予定完了日：20XX年XX月） | 厚生労働大臣に実施計画を届出後、実施医療機関の管理者から本研究の実施の承認が得られた時（ただし、jRCTに登録された後とする。） |
| 第3回目：実施段階の費用  XXXXX円  （予定完了日：20XX年XX月） | 症例登録の進捗状況等に応じた支払いの設定 |
| 第X回目：終了段階の費用  XXXXX円  （予定完了日：20XX年XX月） | 認定臨床研究審査委員会に本研究が終了した旨を報告した時  [又は]  統計解析用データベースを固定した時 |
| 最終回：終了段階の費用  XXXXX円  （予定完了日：20XX年XX月） | 本研究の主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を企業が受領し、かつ、本研究の結果がjRCTに記録された時 |

別紙3. 本研究資金の内訳（消費税及び地方消費税を含まない。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 支払先 | 項目（例示） | 詳細 | | 計  （直接費） | 備考 |
| 単価 | 人/日/個 |
|  | 委託業務費 |  |  | 円 | 登録、事務局、DM業務 |
|  | 保険料 |  |  | 円 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 患者負担軽減費 |  |  | 円 |  |
|  | 資料保管費用 |  |  | 円 |  |
|  | ○○ |  |  |  |  |
| 総計 | | ―――― | | 円 |  |

別紙4. 役割分担表（例）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 役割 | 統括管理者 | 企業 |
| 研究テーマ発案 |  | ◎ |
| 研究事務局（全体の進捗管理、実施医療機関対象の研究会開催、消耗品の管理を含む） | ◎ | ○ |
| 研究計画書、説明文書、症例報告書、解析計画書等の立案 | ○ | ◎ |
| 研究計画書、説明文書、症例報告書、解析計画書等の承認 | ◎ | ○ |
| EDC構築 | ○ | ◎ |
| 実施医療機関（候補）の提案 | ◎ | ○ |
| 統括管理者、実施医療機関の選定 | ◎ | ○ |
| 各委員会（研究運営委員会、アドバイザリーボード、薬力学評価アドバイザー）の開催 | ◎ | ○ |
| 実施医療機関との契約（契約手続きを含む） | ◎ | ○ |
| モニタリング | ◎ |  |
| 監査 | ◎ |  |
| 安全性報告 | ◎ |  |
| データマネジメント | ◎ |  |
| 統計解析 | ◎ |  |
| 総括報告書の作成 | ◎ |  |
| 発表等\*の作成 | ◎ | ○ |
| 発表等\*の実施 | ◎ | ○ |

責任者◎：その業務を主体的に行い、最終的な責任を負う。補助者が行う業務を管理し、必要に応じて承認を行う。

補助者○：資料のDraft, Review等を責任者の管理下で行う。

\*本契約第13条第1項で定義される本研究に関する論文、学会発表、プレスリリース等をいう。

別紙5. 発表等資料及びスケジュール（第13条第2項第1号関係）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 発表等資料 | 統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師から 企業への提出期限 | 企業から統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師 への回答期限 |
| ICMJE、投稿予定誌の投稿規定に基づく論文原稿及び図表等（補完的な資料等を含む。） | 投稿予定日のXX日前まで | 統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師より受領後XX日以内 |
| 演題申込予定学会の規定に基づく抄録 | 学会演題登録締切日のXX日前まで | 統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師より受領後XX日以内 |
| 発表予定学会の規定に基づく発表等資料（スライド及びポスター原稿等をいう。） | 学会開催初日のXX日前まで | 統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師より受領後XX日以内 |
| その他（プレスリリース原稿及びプレスリリース掲載図表等をいう。） | 発表等予定日のXX日前まで | 統括管理者又は統括管理者が指名する研究責任医師より受領後XX日以内 |

別紙6. 原資料等の帰属及び利用（第14条第1項関係）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 原資料等（例示） | 統括管理者  又は実施医療機関 | 企業 |
| カルテデータ等 | ○ | ― |
| EDC入力データ | ○ | △ |
| 症例報告書（CRF） | ○ | ― |
| 統計解析計画書 | ○ | △ |
| 統計解析用データセット（固定） | ○ | △ |
| [以下、必要に応じて追加] |  |  |
|  |  |  |

○（帰属）を意味する。

△（利用権）を意味する。