

研究者主導臨床研究契約（多機関共同研究型）¹

□□医療機関（以下「代表研究機関」という）と、○○会社（以下「企業」という）とは²、[研究代表者氏名]を研究代表者とする**一般名**（以下「本試験薬」という）に関する**研究タイトル**（以下「本研究」という）の実施に関し、以下のとおり、契約（以下「本契約」という）を締結する。

第1条 （定義）

本契約において、次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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「倫理指針」という）に定める定義と、次の各号に掲げる用語の定義とに矛盾がある場合は、倫理指針に定める定義に従う。

- (1) 「研究者主導臨床研究」とは、研究代表者が、臨床研究を発案し、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研究責任者が負う臨床研究をいう。
- (2) 「多機関共同研究」とは、一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。
- (3) 「研究責任者」とは、本研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において本研究に係る業務を統括する者をいう。
- (4) 「研究代表者」とは、多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
- (5) 「本研究に従事する者」とは、研究代表者および研究責任者を含み、本研究に従事する全ての者をいう。
- (6) 「人体から取得された試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物およびこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む）をいう。
- (7) 「試料・情報」とは、人体から取得された試料および研究に用いられる情報をいう。
- (8) 「研究協力機関」とは、研究計画書に基づいて本研究を実施する研究機関以外であって、本研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関をいう³。
- (9) 「代表研究機関」とは、研究代表者の所属する研究機関をいう。
- (10) 「倫理審査委員会」とは、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫

¹ 「研究者主導臨床研究に関する契約（多機関共同研究型）」というタイトルを採用することも可能です。

² このサンプルは、研究機関と企業の二者が契約当事者となることを前提としましたが、研究責任者を契約当事者に加えて三者間の契約にすることや、二者間の契約のまま研究責任者が本契約の内容につき確認し署名するという体裁を採用する方法も許容されます（最終頁の研究責任者の署名押印欄の処理にご留意ください。）その場合は、研究責任者の交代が生じた場合に、新しい研究責任者を契約当事者に入れるとの契約の変更、新しい研究責任者の新たな確認と署名が必要となることに留意が必要です。

³ 本研究において、研究協力機関を用いない場合には、削除してください。また、研究協力機関が、本研究のために新たに試料・情報を取得し、研究機関がその提供を受ける場合についてのインフォームド・コンセントに関しては、研究協力機関が受けることは倫理指針上認められていませんので、代表研究機関の研究代表者等が受けるようにしてください。

理的および科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

第2条 (本契約の目的)

本契約は、企業が本研究に関し、本試験薬に関する安全性、有効性等に係る情報の蓄積に有意義であり、かつ、臨床研究として医学的および科学的に重要であると考え、倫理指針が適用される多機関共同研究における、代表研究機関、研究代表者および企業の間を規定することを目的とする。

第3条 (本研究の内容および対価)

1. 代表研究機関は、本契約の定めに基づき、本研究を実施のうえ、本研究に係る報告書（以下「研究報告書」という）を作成し、企業は、対価として、本契約において定める研究費（以下「本研究費」という）を支払う。
2. 本契約当事者は、研究代表者の責任の下、次の各号に規定する本研究の適正な実施、本研究結果の信頼性の確保、本研究に係る有害事象の把握および報告、ならびに必要なに応じてこれらに対するモニタリングおよび監査がなされるとともに、代表研究機関がその監督責任を負うことを確認する。
 - (1) 本研究の適正な実施
ヘルシンキ宣言で定める倫理原則、倫理指針、倫理指針ガイダンス、その他の法令、規制および指針等を遵守し、代表研究機関の倫理審査委員会の審査および代表研究機関の許可を受けた研究計画書および手順書等に従って研究を行うこと⁴。
 - (2) 本研究結果の信頼性の確保
本研究の原資料が、正確、完全、可読であり、適切な時期に報告されており、原資料に基づいて解析データおよびその集積データ（以下「データ」という）が正確に作成されており、研究報告書および論文等（発表用スライド等を含む）が原資料およびデータに基づき正確に作成されていること。
 - (3) 有害事象の把握および報告
本研究に従事する者が、本研究の実施に伴う重篤な有害事象の発生を知った場合、速やかに、必要な措置を講じ、有害事象の発生状況を研究責任者を通じて研究機関および研究代表者に報告するとともに、研究代表者が、企業、倫理審査委員会および必要に応じて厚生労働大臣に報告し、また補償その他の必要な措置が適切に講じられるよう確保すること。
3. 本契約当事者は、本研究の最終的な責任等を負うものは企業ではなく、研究代表者およびその監督を行う代表研究機関であること、したがって企業は倫理指針およ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責務を負っておらず、また、本研究の計画または実施等の役割を担うものではないことを確認する。
4. 本契約当事者は、企業による本研究費の負担が、代表研究機関および本研究に参加する別紙1記載の共同研究機関（以下「参加施設」という）ならびにこれらに所属する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。

⁴ 倫理指針では、一の倫理審査委員会を代表研究機関の倫理審査委員会とすることは求められていませんが、特別な事情がない限り、代表研究機関の倫理委員会が審議頂くことが望ましいと考えます。

第4条 (本研究の細目)

本研究の細目は、次の各号に定めるとおりとし、その他詳細は別紙 2 に掲げる研究計画書（第 10 条 1 項に従って変更された場合は、変更後のものを指す）に定める。

- (1) 医薬品（本試験薬）の名称：
- (2) 研究課題名：
- (3) 研究の趣旨（「本研究の趣旨」）：[記載例：***を有する***患者を対象に、**の安全性、有用性を評価する。]
- (4) 研究の区分（介入／非介入の別）：
- (5) 研究実施期間：
- (6) 代表研究機関の名称⁵：
- (7) 研究代表者：
- (8) 予定症例数：

第5条 (本研究の実施)⁶

1. 研究代表者は、本研究の実施に関して、次の各号の規定を履行し、または遵守する。
 - (1) 本研究を研究計画書および本契約の条件⁷に従って実施すること、ならびに本研究を研究計画書において定めるスケジュールに従い、進行させ、完了すること。
 - (2) 本研究の研究対象者（以下「研究対象者」という）に対し、本研究の内容を説明し、本研究に参加することについて予め研究対象者から文書による同意⁸を得たうえで、モニタリング、監査を実施するために、個人情報へアクセスすることについて予め研究対象者から文書による同意を得ること。
 - (3) 本研究の実施に際して、研究対象者の生命、健康および人権を尊重すること。
 - (4) 研究対象者等の個人情報の取扱いについて、「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。改正を含む）ならびにその他関連ある法令およびガイドライン（倫理指針および医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスを含む）等を遵守し、個人情報の適切な保護体制を構築すること。
 - (5) 本研究結果の信頼性の確保のため、第 3 条第 2 項第 2 号を遵守するとともに、本研究における最初の研究対象者登録に先立ち、本研究の実施について、Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) への登録を行うとともに、第 14 条に基づき、本研究の終了後、研究結果の概要についても同様に登録すること。

⁵ 倫理指針上最終的な責任を取る研究機関になります。

⁶ 各社のポリシーや個別の事案における交渉に応じて削除することになる場合も想定されます。

⁷ 契約締結時に研究計画書の骨子しかできていない場合は、ある程度のスケジュールを契約において定めておくことが適切です。

⁸ 研究代表者は、次に掲げる事項に配慮したうえで、研究計画書への記載や倫理審査委員会での審査等を経て、文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができます。なお、具体的な実施方法については、倫理指針、倫理指針ガイダンスおよび当局の見解に従ってください。

① 研究対象者に対し、本人確認を適切に行うこと。

② 研究対象者が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。

③ 研究対象者が同意後も倫理指針第 4 章第 8 の 5 の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者が求める場合には文書を交付すること。

- (6) X か月ごとに本研究の進捗状況を企業に報告すること。
 - (7) データを、正確な報告、解釈および検証が可能なように記録すること。
 - (8) 適切に代表研究機関および参加施設のモニタリングを実施すること。なお、モニタリングの範囲および方法の決定は、本研究の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、規模およびエンドポイント等を考慮して行う。
 - (9) 必要に応じて、本研究と独立した中立の者を監査担当者として任命したうえで、監査を実施すること。
 - (10) 企業が当局への報告等を行う場合等合理的な必要がある場合、企業による監査に協力すること。
 - (11) データおよび研究報告書の作成過程に、企業、その被雇用者およびその他関連する者を関与させないこと、ならびに、研究報告書を提出するまでの間、当局等からの依頼に基づく等正当な理由がある場合を除き、企業にデータを閲覧させないこと。なお、企業も、データおよび研究報告書の作成過程に、自己の被雇用者その他自己に関連する者を関与させてはならない。
2. 研究代表者は、前項に加え、次の各号の規定を履行し、または遵守する。
 - (1) データマネジメント機能を独立させ、代表研究機関および参加施設の研究責任者【(必要に応じて) 評価者、その他追記をしてください】によるデータ固定前の集積データへのアクセスを遮断する措置をとること。⁹
 - (2) 原資料およびデータに関する文書その他の記録（研究結果、データの原本、研究計画書および手順書等の各版等）【および人体から取得された試料】を当該研究の終了について報告された日から X 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から X 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存すること。また、文書その他の記録【および試料】を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な監督を行うこと。
 3. 代表研究機関は、研究代表者が代表研究機関所属の身分を失った場合その他研究代表者の変更が必要になった場合、直ちに企業に書面で通知のうえ、遅滞なく、倫理審査委員会および企業の承認を得て、後任の研究代表者を決定する。ただし、代表研究機関は、研究代表者が引き続き研究代表者として本研究の継続を希望する場合は、研究代表者としての役割を継続させ、代表研究機関所属の後任者を研究責任者として本研究に参加させることができる。¹⁰
 4. 代表研究機関は、本研究のうち業務の一部を[研究協力機関その他の]¹¹第三者（以下「委託機関」という）に委託する場合、委託機関による委託業務の執行につき監督し責任を負う。
 5. 代表研究機関は、参加施設との間において、本研究の開始の前に、本条第 1 項および第 2 項の義務を負わせることを包含した契約を締結する。
 6. 企業は、代表研究機関から事前の承諾を得たうえで、代表研究機関と参加施設との契約締結状況（契約書原本の確認を含む。）を確認することができる。
 7. 代表研究機関は、参加施設が第 5 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、参加施設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、速やかに当該違反の是正措置を講じ、企業に報告する。
 8. 代表研究機関は、参加施設または委託機関がヘルシンキ宣言で定める倫理原則、倫理指針、倫理

⁹ この措置をとらない場合は、そのような決定をした理由等を示した文書を会社内部に保管することが望ましいでしょう。

¹⁰ 本契約を譲渡することによって、研究代表者の移籍先の研究機関に本契約を引き継ぐ形で本研究を継続していただく対応も可能ですので、事案に応じて対応してください。

¹¹ 本研究において、研究協力機関を用いない場合には、[カッコ内]を削除してください。

指針ガイダンスおよび関連するその他の法令、規制および指針等に違反する行為を行ったことを確認した場合、自らの責任でその是正措置を検討、実行し、併せて企業に報告する。

第6条 (倫理審査委員会)

1. 研究代表者は、倫理指針上の要件を満たす倫理審査委員会に対して本研究の実施の適否について審議を依頼し、倫理審査委員会による本研究の実施の適否、停止、中止、変更その他の本研究に関する意見を求めさせ、それを尊重しなければならない。
2. 研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない。
3. 研究代表者は、倫理審査委員会から審査結果および意見等に関する文書を受領した場合には、遅滞なく、企業にその写しを送付しなければならない。
4. 代表研究機関は、研究代表者をして、倫理審査委員会の組織および運営に関する規程の内容を事前に確認させ、研究計画書の軽微な変更に関する審査のうち、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができる項目の有無、具体的な記載内容および運用等について、企業に報告させなければならない。

第7条 (研究費の支払い)

1. 企業は、本研究の実施および研究報告書の対価として、本研究資金を別紙 5 記載のとおり代表研究機関に支払う。
2. 企業は、以下の代表研究機関名義の銀行口座への振込により本研究資金を支払う。また、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. 代表研究機関は、企業に対し、別紙 5 に定めるマイルストーンが達成されたことを書面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、前項の報告書および請求書を受領した日から XX 日以内に、当該報告および請求書の内容を確認し、当該確認結果を代表研究機関に通知する。
5. 代表研究機関は、前項の通知により、企業から本条第 1 項の報告書もしくは請求書に関し異議を申し出られまたは追加で事実確認を求められた場合、当該申出または求めに対応し、必要に応じて報告または請求書を修正のうえ、企業に対して再度報告し、または請求書を送付する。当該再度の報告または請求書の送付については、前項および本項を準用する。
6. 企業は、本条第 4 項に基づき同第 1 項の報告およ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. 代表研究機関は、本研究の終了または中止時点で、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、代表研究機関は、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、企業の指定する手順に従い、廃棄または返却する。
8. 代表研究機関は、自ら、代表研究機関の管理者および研究代表者ならびに参加施設、その管理者および研究責任者をして、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. 代表研究機関は、本研究資金の一部を参加施設に提供する際は、会計記録を作成する。
10. 代表研究機関は、最終支払の後、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会計を監査することができる。

11. 代表研究機関は、本研究資金の最初の支払日から最終の支払日までの間、およ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。¹²

第8条 (通知および研究報告書の提出)

1. 代表研究機関は、本研究の進捗状況を共有するため、一定の時点においてそれぞれ企業に報告する。¹³
 - (1) 最初の研究対象者の登録時
 - (2) 最後の研究対象者の最終来院時
 - (3) 集積データのデータベース固定日時
2. 代表研究機関は、本研究の最後の研究対象者の最終来院日¹⁴、本研究の中止または本契約の解除日のいずれか早く到来した日から XX 日以内に、本研究の最終的な報告について、企業に対し、企業の提示する書式に従って研究報告書を提出する。
3. 代表研究機関は、前項により研究報告書を企業に提出する際に、第 14 条に定める研究結果の登録および公表について、その方法および時期を通知する。

第9条 (安全性に関する措置等)

1. 企業は、代表研究機関に対し、本研究の実施のために必要となる本試験薬に関する安全性および安全な使用法に関する最新の情報を提供する。
2. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者をして、重篤な有害事象が発生した場合には、倫理指針に従い、倫理審査委員会、厚生労働大臣への報告、ならびに参加施設に対し情報を共有するなどの必要な措置を講ずるとともに、「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」(昭和 35 年法律第 145 号。改正を含む) 第 68 条の 10 第 2 項に基づき厚生労働大臣に副作用等の報告義務を負う。
3. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者をして、次の各号に掲げる事項を知った場合、24 時間以内に【X 営業日以内に】、企業に報告する。¹⁵
 - (1)
 - (2)
4. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者ならびに参加施設の研究責任者をして、安全性に関する対応につき企業に可能な限り協力する。
5. 代表研究機関は、企業から提供される安全性情報に基づき、必要に応じて研究計画書、患者同意説明文書および手順書等を修正する。

第10条 (研究計画書の変更)

1. 代表研究機関は、研究代表者をして、本研究の目的の範囲内で研究計画書を変更させることができるが、その変更内容につき、あらかじめ企業の書面による同意を得た上で、研究代表者をして、倫

¹² 各社のポリシーや税法上の法規制等に従ってください。

¹³ (1)から(3)は例として記載したものであり、各社にて判断のうえ、設定してください。

¹⁴ データベース固定日を起算日として設定することもあるでしょう。

¹⁵ 報告の期限や安全性情報の具体的な内容については各社の実情に合わせて対応してください。

理指針等に従い、必要な手続きを行わせる。なお、企業は、正当な理由がある場合を除き、同意を拒否しない。

2. 各契約当事者は、変更後の研究計画書の内容に応じて、第7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。

第11条 （当局による調査の対応）

代表研究機関は、倫理指針に基づく当局による適合性調査または第三者による調査が行われた場合、遅滞なく、当該調査の事実、経過、調査結果を企業に報告する。

第12条 （原資料およびデータの帰属と利用）

1. 本研究の結果得られた原資料等の帰属は、別紙4「原資料等の帰属及び利用」において定める通りとする。
2. 代表研究機関は、自ら、参加施設またはそれらの管理者、研究代表者もしくは研究責任者をして、原資料等その他研究責任者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、または保存させる。ただし、必要に応じて、研究代表者および／または研究責任者の責任のもと、委託機関に原資料等の保存に係る業務を委託し、または委託させることができる。
3. 代表研究機関は、自ら、参加施設またはそれらの管理者、研究代表者もしくは研究責任者をして、研究代表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、およ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. 代表研究機関は、統計解析用データセットまた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4の通り利用許諾を行い、企業は、統計解析用データセットまた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および開発等を目的とする解析のため
5. 企業が、または、代表研究機関が研究代表者をして、前項各号また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、または行わせる場合、あらかじめ、相手方の書面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、または、代表研究機関が研究代表者をして、当該統計解析用データセットを第三者に提供し、またはさせる場合、あらかじめ、相手方の書面による同意を得る。
7. 代表研究機関は、参加施設との契約に前各項と同等の規定を定める。

第13条 （特許権等）¹⁶

本研究に関連して特許権等の知的財産権が生じると思料される場合、代表研究機関は、企業に対し速やかに通知を行い、その取扱いについて両者誠実に協議を行う。

¹⁶ 各社にて対応してください。

第14条 （本研究結果の登録および公表）

1. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者をして、本研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等の人権および個人情報等の保護、研究者等の知的財産等の保護のために必要な措置を講じたうえで、遅滞なく企業に報告し、本研究の結果を研究の概要を登録した jRCT に登録することにより公表しなければならない。
2. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者をして、次の各号の規定に従い、本研究に関する論文等を公表することに努める。
 - (1) 代表研究機関は、公表を予定している論文等の原稿または要約につき、公表の XX 日前までに、企業に送付する。
 - (2) 企業は、前号に基づく論文等の原稿または要約を受領後 XX 日以内に、本契約に基づく秘密保持、個人情報の保護、本試験薬の適正使用ならびに倫理的、医学的および科学的見地からのレビューを行い、回答する。
 - (3) 代表研究機関は、企業による前号の回答を考慮したうえで、最終的な公表の内容を自らの責任において決定する。
3. 企業は、本研究の実施に伴って生じる特許権等の保護のために必要と判断した場合、出願および出願準備完了までの公表延期（ただし、当初公表を行おうとした日から 6 か月を超えないこととする）を代表研究機関に申し入れることができる。代表研究機関は、企業からの申入れに従い、企業が特許権等を保護するために必要な措置をとることができるように、公表の時期および内容について合理的な理由がある限り協力する。

第15条 （補償責任および賠償責任）

1. 代表研究機関は、研究対象者の健康被害に対する補償責任および賠償責任、ならびに、本研究の実施および結果に関連して発生しうるその他全ての訴訟、損失、損害につき責任を負う。これらの訴訟、損失、損害等に関し企業が損害を被った場合、代表研究機関は、企業の損害を賠償する。ただし、本試験薬に欠陥がある場合等、企業が直接、研究対象者等第三者に対する製造物責任また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. 代表研究機関は、本研究に関連して生じる補償責任および賠償責任に応じるため、予め保険その他の必要十分な措置を適切に講じる。
3. 本研究の実施に係り研究対象者に健康被害が発生した場合には、代表研究機関は、自ら速やかに治療その他必要な措置を講じ、参加施設で発生した場合には速やかに治療その他必要な措置を講じるよう参加施設を監督する。

第16条 （秘密保持）¹⁷

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による承諾を得ることなく、第三者に開示、漏洩または提供してはならず、また、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

¹⁷ 各社にて対応してください。

を課し、その義務の履行につい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およ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および従業員（本研究に従事する者を含む。）にのみ、本秘密情報を開示およ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 相手方から開示または提供を受けた時点において既に公知・公用のもの
 - ② 相手方から開示または提供を受けた後、自らの責によらず公知となったもの
 - ③ 相手方から開示また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 相手方から開示または提供された情報によらず独自に開発したもの
4. 第1項および第2項の規定にかかわらず、各契約当事者は、行政当局または裁判所から法令等に基づく要請または命令を受けた場合、本秘密情報を当該行政当局または裁判所に開示および提供することができる。ただし、この場合、当該要請また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、直ちに要請または命令を受けた旨を相手方に通知し、開示または提供する情報の範囲等につき相手方と協議する。
5. 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、本研究の終了また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、相手方に返却または廃棄する。
6. 本秘密情報のうち①本研究の実施に関して知りまたは知り得た本研究の対象者の秘密情報および②本研究の実施に関して知りまたは知り得た秘密情報（①の秘密を除く。）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の情報を取得したものは、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、漏洩または提供してはならず、また、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、漏洩または提供させてはならない。

第17条 （利益相反）

1. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者をして、関連する組織、団体および学会等が定める利益相反の管理に関する指針に従い、利益相反を適正に管理するために、(i) 倫理指針に従い、研究の資金源等、代表研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況につき、研究計画書および患者同意説明文書に記載のうえ、倫理審査委員会、その他開示が必要な組織、団体および学会等において開示するとともに、(ii) 倫理審査委員会または利益相反管理委員会等の指示に従って必要な対策を講じる。
2. 代表研究機関は、参加施設に対し、前項に定める義務のうち、参加施設においてその管理者、研究機関の長または研究責任者が履行すべき義務を課す。
3. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者をして、本契約および本契約に基づく活動に関連して新たな利益相反が生じた場合、全て倫理審査委員会または利益相反管理委員会等に遅滞なく報告し、その対策について協議する。
4. 代表研究機関は、自らおよび研究代表者をして、企業との関係の透明性を確保するために、本研究の成果の論文発表等による公表の場合を含めて、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」等に従

い、本契約に基づく企業の研究費の提供等につき、それぞれ適切に公開する。なお、企業も、日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従って定められた企業の透明性に関する自社ルールに基づき、研究費の提供等につき、適切に公開する。

5. 代表研究機関は、研究代表者が「金融商品取引法」(昭和23年4月13日法律第25号)上のインサイダー取引規制を遵守するよう、また参加施設が自らに所属する本研究に従事する者に当該義務を遵守させるよう監督する。

第18条 (反社会的勢力の排除)

1. 各本契約当事者は、現在および将来にわたって、次の各号の一に該当しないことまた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また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また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) 自己の財務また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、また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また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. 各本契約当事者は、自らまたは第三者を利用して、暴力、威力、脅迫の言辞または詐欺的手法を用いて、不当な要求を行わない。
3. 代表研究機関または研究代表者が、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また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代表研究機関に請求することができる。代表研究機関は、当該請求を受けた場合は、正当な理由がある場合を除き、合理的な範囲で必要な措置を講じる。
4. 代表研究機関は、参加施設との契約に前各項と同等の規定を定める。

第19条 (契約の有効期間、中止および解除)

1. 本契約の有効期間は、契約締結日よりXX年X月X日までとする。
2. 研究代表者は、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、書面で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) 倫理審査委員会の承認後、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 5 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. 本契約期間の終了後、中止後又は本契約の解除後も、第 9 条（安全性に関する措置等）、第 11 条（当局による調査の対応）、第 15 条（補償責任および賠償責任）、第 16 条（秘密保持）、第 17 条（利益相反）、本条、第 20 条（本契約解除後の措置）、第 21 条（譲渡）、第 23 条（準拠法および管轄）、第 24 条（誠実協議）その他性質上有効に存続すべき条項は、本契約の解除または満了後も存続する。

第20条 （本契約解除後の措置）

本契約が解除された場合、代表研究機関は、本研究が解除された日から起算して XX 日以内に、その時点までの研究の成果をまとめた研究報告書を作成し、企業に提供する。

第21条 （譲渡）¹⁸

本契約のいずれの当事者も、本契約に基づく権利義務を企業の関係会社を除いて、相手方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。

第22条 （契約の変更）

別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、権限を有する者の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。

第23条 （準拠法および管轄）

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、** 地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

第24条 （誠実協議）

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、各本契約当事者が誠意をもって協議し決定する。

¹⁸ 各社にてご対応ください。

本契約の成立を証するため、各本契約当事者は本契約書 2 通に署名または記名押印のうえ、各々1 通ずつ保管する。

20XX 年 XX 月 XX 日

代表研究機関 [代表研究機関名]

[所在地]

[役職・代表者名]

20XX 年 XX 月 XX 日

企業 [会社名]

[所在地]

[役職・代表者名]

上記、本契約を全て読み、理解し、遵守します。

20XX 年 XX 月 XX 日

研究代表者 (署名)

[組織]

[役職・氏名]

別紙 1 参加施設

別紙 2 研究計画書

別紙3 本研究資金の内訳¹⁹

支払先	項目	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	
	〇〇				
総計		-----		円	

必要に応じて、各費用の明細を記載してください。

¹⁹ 研究者主導研究であるため、研究者自身の労務に対する報酬は研究費として計上すべきではありません。参加施設の研究者の労務に対する報酬の考え方また間接経費の考え方については、日本製薬工業協会の「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」（2016年1月21日）を参考にしてください。

別紙4 原資料等の帰属及び利用

原資料等(例示)	代表研究機関 又は研究代表者 (含、参加施設)	企業
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)	○	△
研究報告書	○	△
[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。

別紙5 マイルストーン

支払内容/支払金額	マイルストーン
第1回目:研究実施に必要な費用 XXXXXX円 (予定完了日:20XX年XX月)	倫理審査委員会から本研究の実施の承認 が得られた時
第2回目:実施段階の費用 XXXXXX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 XXXXXX円 (予定完了日:20XX年XX月)	倫理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 XXXXXX円 (予定完了日:20XX年XX月)	本研究の研究報告書を企業が受領した時