

共同臨床研究契約書（多機関共同研究型）

〔実施研究機関の正式名称〕（以下、「代表研究機関」という。）及び XXXX 会社（以下「企業」という。）は、以下の研究実施細目（以下、「本細目」という。）に掲げる多機関型の、共同臨床研究契約（以下、「本研究」という。）の実施に関し、本研究が「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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、その後の改正等を含み、以下、「倫理指針」という。）に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当することに鑑み、倫理指針及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和 4 年 6 月 6 日）」（その後の改正等を含む）その他本研究に適用される法令、通知等に定める記載事項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	
------	--

2. 研究代表者及び所属機関（代表研究機関）に関する事項等

研究代表者氏名	
所属機関（代表研究機関）	
所属機関（代表研究機関）の所在地	
所属部署	
代表研究機関の長の氏名	

3. 本研究の目的、内容及び実施期間

(1) 本研究の目的、内容及び実施期間

目的	
研究区分（介入/非介入）	
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。]
実施期間	以下の研究開始予定日から研究終了予定日まで 20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日
予定症例数	

(2) 本研究に用いる医薬品等の概要

一般的名称	
販売名	

4. 本契約の契約期間及び本研究資金

本契約の契約期間	20XX年XX月XX日～20XX年XX月XX日
本研究資金	総額：XXXXXXXX円 (消費税及び地方消費税別) 内訳は別紙2に記載

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、倫理指針に定める定義と、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) 「共同臨床研究」とは、研究者又は企業が臨床研究を発案し、研究テーマ、研究計画に双方が賛同し、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) 「研究者等」とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、以下のいずれかに該当する者は除く。
 - ① 新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者
 - ② 既存試料・情報の提供のみを行う者
 - ③ 委託を受けて研究に関する業務の一部についてのみ従事する者
- (4) 「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。
- (5) 「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。
- (6) 「本研究に従事する者」とは、研究代表者及び研究責任者を含み、本研究に従事する全ての者をいう。
- (7) 「試料」とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及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。
- (8) 「試料・情報」とは、試料及び研究に用いられる情報をいう。
- (9) 「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¹。
- (10) 「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。
- (11) 「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、倫理的及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。

¹ 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。なお、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・コンセント等の手続きに関しては、研究者等が行い、研究協力機関では当該手続きが行われていることを確認するようにしてください。

- (12) 「研究機関の長」とは、研究が実施される法人の代表者若しくは行政機関の長又は研究を実施する個人事業主をいう。
- (13) 「個人情報保護に関する法令等」とは、「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。）並びにその他関連ある法令及びガイドライン（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）等をいう。
- (14) 「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、②その他の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。）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であって、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。

第2条（本契約の前提及び目的）

1. 代表研究機関及び企業は、共同して計画した臨床研究を、研究者等が研究機関において実施すること、代表研究機関及び企業（及びその他の関係者）間の分担関係（別紙3参照）を明確に規定すること、並びに代表研究機関及び企業（及びその他の関係者）において本指針その他本研究に適用される関係法令及び指針（以下、総称して「指針等」という。）を遵守し、本研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重して、本研究を適法かつ適正に実施することを確認する。
2. 代表研究機関及び企業は、本研究が本細目第3項第2号に掲げる医薬品等に関する安全性、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及び科学的に重要であることに鑑み、本研究資金等を、本契約に定める条件に従って企業が負担するものであることを確認する。
3. 代表研究機関及び企業は、本契約締結時において、本研究が臨床研究法（平成29年法第16号）第2条第2項第2号の「特定臨床研究」（以下本項において「特定臨床研究」という。）に該当しないことを確認する。本契約締結後に、本研究が特定臨床研究に該当する又はそのおそれがあることを知った当事者は、直ちに他の当事者にその旨を通知するものとし、全当事者は、誠実に協議の上、適切な措置を図るものとする。
4. 代表研究機関及び企業は、企業が実施研究機関（代表研究機関及び参加実施研究機関をいう。以下同様とする。）及び本研究従事者に対する不当な

取引誘因の手段として本研究資金等を本研究に従事する者に提供するものではないことを確認する。

第3条（本研究資金等の支払及び取扱い等）

1. 企業は、本研究の実施にあたり、別紙 2 に定める本研究資金等を負担するものとし、別紙 4 に定めるペイメントスケジュールに従って、本研究資金等を代表研究機関に支払う。
2. 代表研究機関は、別紙 4 に定めるマイルストーンが達成された場合、速やかにその旨を企業に報告するとともに、当該マイルストーン達成時に支払われるべき本研究資金等の金額及び支払先並びに本研究課題名を明記した請求書を企業に送付する。
3. 企業は、前項に定める請求書受領日の翌月末日までに、以下の代表研究機関名義の銀行口座に現金にて振り込むことにより支払うものとする。なお、当該振込に要する費用は、企業の負担とする。

[代表研究機関への支払]

XXXXXX 銀行 XXXX 支店 普通・当座〔口座番号〕 口座名義：

4. 代表研究機関は、自ら及び参加実施研究機関をして、別紙 2 に定める「本研究資金等の内訳」に従い、本研究資金等を本研究の遂行以外の目的に使用してはならず、かつ使用させてはならない。
5. 代表研究機関は、本研究の終了（研究代表者が企業に総括報告書を提出した時点をいう。以下同じ。）又は中止後 X 日以内に、企業が代表研究機関に支払った本研究資金等の収支を企業に報告する。収支報告書には、別紙 2 に示す項目毎に本契約時点で予定していた金額に対する使用実績を明記し、使用実績を裏付ける証憑を添付するものとする。なお、別紙 2 に記載のない予定外の支出であっても、本研究を遂行するために必要な経費であることを企業が認めたものであれば収支報告に入れることができる。
6. 代表研究機関は、本研究の終了又は中止時点で、支払済みの本研究資金等について余剰がある場合、速やかに企業にこれを返還する。また、本研究資金等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、企業の指示に従い、廃棄又は返却する。
7. 代表研究機関は、本研究資金等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²、本研究資金等に関連する書類を保管する。

第4条（倫理審査委員会）

1. 代表研究機関は、研究代表者をして、又は企業は自ら、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

² 法人税法（昭和 40 年 3 月 31 日法律第 34 号）に基づく場合、最低 7 年間の保管が必要ですが、各企業の会計書類保管に関する方針に従い期間を検討し、代表研究機関に依頼することでもよいです。

- 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、それを尊重しなければならない。
2. 代表研究機関は、研究代表者をして、及び企業は自ら、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. 代表研究機関は、研究代表者をして、又は企業は自ら、倫理審査委員会から審査結果及び意見等に関する文書を受領した場合には、遅滞なく、相手（代表研究機関においては企業、企業においては代表研究機関を指す。本条において同じ。）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、又は企業は自ら、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程の内容を事前に確認させ、又は確認し、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、具体的な記載内容及び運用等について、相手方に報告し、又は報告させなければならない。

第5条（本研究の実施）

1. 代表研究機関は、指針等、本契約及び倫理審査委員会で承認された研究計画書に従い本研究を実施し、代表研究機関は、これらにおいて代表研究機関の長又は研究代表者が果たすべき義務について、その履行につき責任を負う。
2. 代表研究機関は、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、企業に事前に通知した上で、委託機関の業務の執行につき、管理監督を行い、又は研究代表者をして行わせ、その一切の責任を負う。この場合、代表研究機関は、委託機関に対して本契約上の義務を負わせ、委託機関が指針等及び本契約に違反する行為を行ったことを知ったときには、直ちに企業に報告し、自らの責任で、速やかに、その是正措置を講じ又は委託機関をして講じさせ、併せて当該是正措置の内容について企業に報告する。
3. 代表研究機関は、自ら及び参加実施研究機関をして、指針等、本契約及び倫理審査委員会で承認された研究計画書に従い本研究を適法に実施し、又は実施させる。
4. 代表研究機関は、参加実施研究機関との間において、当該参加実施研究機関による本研究の実施開始の前に、以下に定める事項につき当該参加実施研究機関が明示的に同意又は確認する旨の契約を締結する。
 - (1) 本研究が倫理指針の適用される、企業との共同臨床研究であること。
 - (2) 本研究は企業から資金提供を受けて実施するものであること。
 - (3) 代表研究機関が、全ての参加実施研究機関を代表する組織として、本研究について企業と本契約を締結するものであること。
 - (4) 本契約において、代表研究機関が履行し、又は参加実施研究機関（当該参加実施研究機関に所属する研究責任者その他の本研究従事者を含む）

以下本号において同じ。)に遵守させることを約した義務について、当該参加実施研究機関が履行し又は同様の義務を負うこと。

5. 企業は、代表研究機関から事前の承諾を得た上で、代表研究機関と参加実施研究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。なお、参加実施研究機関が当該契約上の義務に違反した場合、代表研究機関は、当該参加実施研究機関をして、当該義務違反の事実を直ちに報告させた上、その内容を企業に対し直ちに報告する。この場合、代表研究機関は、参加実施研究機関による当該義務違反につき、速やかに、当該参加実施研究機関をして是正措置を講じさせるとともに、その結果を企業に報告する。
6. 代表研究機関は、本研究結果の信頼性の確保のため、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、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新し、また、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。

第6条（進捗状況の報告）

代表研究機関及び企業は、定期的に又は相手方の求めがあったときは速やかに、以下の各号に掲げる本研究の進捗について報告又は提出する。

- (1) 倫理審査委員会に提出した資料一式（経過報告、終了報告等も含む。）
- (2) 倫理審査委員会の承認日及び通知等の写し
- (3) 1例目の登録日
- (4) 患者登録状況（進捗状況）
- (5) 最終患者の登録日
- (6) 最終患者の最終観察日
- (7) データ固定日
- (8) 倫理審査委員会への終了報告日
- (9) 研究計画書との不適合
- (10) ・ ・ ・ [以下、報告が必要な事柄を列挙する。]
- (11) その他、本研究を実施するために必要な情報

第7条（安全性情報）

1. 企業は、代表研究機関に対し、本研究に関連して自己が保有する本研究に用いる医薬品等の最新の安全性情報を提供し、代表実施医療機関は当該情報を研究代表者及び参加実施医療機関に速やかに伝達する。
2. 代表研究機関は、本研究における安全性情報を、自ら又は代表実施医療機関の研究代表者をして、企業に対し適時かつ適切に報告し又は報告させる。

3. 代表研究機関は、自ら及び参加実施研究機関をして、本研究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。

第8条（試料・情報の取扱い）

各契約当事者は、本研究の実施にあたり、試料・情報の取扱いがある場合、指針等及び適用のある個人情報保護に関する法令等を遵守する。

第9条（補償その他の措置）

1. 代表研究機関は、本研究を実施するにあたって、自ら及び参加実施研究機関をして、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又は講じさせる。
2. 代表研究機関は、前項の必要な措置に係る責任と費用負担について、参加実施研究機関と契約により取り決める。

第10条（研究計画書の変更）

1. 代表研究機関及び企業は、自ら又は研究代表者をして、本研究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、あらかじめ相手方の書面による同意を得た上で、指針等に従い、必要な手続きを行わせる。
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等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（研究代表者の変更等）

1. 代表研究機関は、研究代表者が辞職、免職、異動、転勤その他の理由により代表研究機関において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、直ちに企業に書面で通知する。³
2. 前項の場合、代表研究機関は、研究代表者が不在となる期間がないように、必要に応じて研究代表者又は参加実施研究機関等と協議の上、後任の研究代表者を決定し、直ちに企業に書面で通知する。
3. 企業は、前項の研究代表者の変更等について異議がある場合、代表研究機関に対し、本研究継続の可否及び手続き等について、代表研究機関、研究代表者又は参加実施研究機関との協議を求めることができ、代表実施医療機関はこれに応じる。

第12条（本研究終了時の手順等）

³ 参加研究機関の研究者の異動等については研究に応じて対応ください。

代表研究機関及び企業は、自ら及び研究代表者をして、以下の各号に従った対応を行う。

(1) 総括報告書を以下に定める期間内に作成すること。

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後、企業に提出し、以下に従い、確認すること。

A) 企業は、総括報告書を、本契約に基づく研究計画書、倫理的見地、試料・情報の取扱い（第 8 条）、資料及びデータの帰属と利用（第 14 条）、特許権等の取扱い（第 15 条）並びに秘密保持（第 17 条）の観点から検討し、代表研究機関又は研究代表者に対し、X 営業日以内に回答する。ただし、本研究の結果の解釈について、結果を歪曲させるような関与をしてはならない。

B) 代表研究機関及び研究代表者は、前 A) の企業の回答を誠実に考慮した上で、総括報告書の内容を自らの責任において決定し、企業に改めて提出し確認を得る。

(3) 前号の確認が終了した後、遅滞なく、研究代表者は、総括報告書を代表研究機関の長及び企業に提出するとともに、本研究の結果を公表する。ただし、公表においては、第 13 条の定めに従うものとする。

第 13 条（本研究結果の発表等）

1. 各契約当事者は、代表研究機関又は研究代表者が、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、発表等の内容が研究計画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、代表研究機関又は研究代表者が発表等を行う場合には、以下の各号に従い確認を行う。
 - (1) 代表研究機関又は研究代表者は、発表等資料を作成する場合には、発表実施の X 営業日前までに、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、研究計画書及び総括報告書との整合性、本契約に基づく本研究の安全性に関する情報、適正使用、倫理的見地、試料・情報の取扱い（第 8 条）、資料及びデータの帰属と利用（第 14 条）、特許権等の取扱い（第 15 条）並びに秘密保持（第 17 条）の観点から確認し、代表研究機関又は研究代表者に対し、X 営業日以内に回答する。ただし、本研究の結果の解釈について、結果を歪曲させるような関与をしてはならない。
 - (3) 代表研究機関又は研究代表者は、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. 代表研究機関は、自ら及び研究代表者をして、参加実施研究機関に所属する研究責任者が、代表研究機関又は研究代表者による発表等とは別に、本

研究の結果に関する発表等を、研究代表者の許諾なしに、実施しないよう監督させる。

第14条（資料及びデータの帰属と利用）

1. 本研究の結果得られた資料及びデータの帰属と利用は、別紙5「資料等の帰属及び利用」において定める通りとする。同別紙において資料等について「利用権」が認められた者は、当該資料等を非独占的に無償で利用する権利を有する。ただし、当該資料等につき発明等の技術的成果に係る知的財産権が含まれる場合の当該知的財産権の取扱いについては次条に従う。
2. 代表研究機関は、企業による前項に従った資料等の利用ができるよう、実施研究機関及び本研究従事者の同意取得その他必要な措置を講ずる。
3. 代表研究機関は、資料等を本研究の終了した日から5年間保存する。
4. 代表研究機関は、前条の定めに従い、自ら又は研究代表者が発表等を行うまでは、参加実施研究機関が資料等を本研究以外の目的に利用しないように管理監督する。ただし、参加実施研究機関が資料等を本研究の対象者に対する診療に利用する場合は除く。

第15条（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が生じた場合又は生じる可能性がある場合、代表研究機関及び企業は、速やかに相手方に通知を行い、その帰属や取扱いについて、誠実に協議を行う。⁴

第16条（利益相反の管理）

1. 代表研究機関は、自ら及び研究代表者をして、関連する組織、団体及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及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況につき、研究計画書及び患者同意説明文書に記載の上、倫理審査委員会、その他開示が必要な組織、団体及び学会等において開示するとともに、(ii) 倫理審査委員会又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、参加実施研究機関に対し、前項に定める義務のうち、参加実施研究機関においてその管理者、研究機関の長又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、自ら及び研究代表者をして、本契約及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又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 本条は、承認の範囲内の医薬品等を用いた臨床研究を想定し、特許権等が発生しにくいことを前提としていますが、特許権その他の知的財産権の取扱いに関しては、各企業で判断し、適宜修正を加えてください。

4. 代表研究機関は、自ら及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、また参加実施研究機関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 17 条 (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、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を課し、その義務の履行について実施研究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で、それを書面で証明できるもの
 - (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で、それを書面で証明できるもの
 - (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で、それを書面で証明できるもの
4. 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。

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。
6. 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得た本研究の対象者の秘密及び②本研究の実施に関して知り得た秘密を指針等に従って秘密に保持し、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、また、代表研究機関は、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。

第18条（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、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、相手方に不当な要求を行わない。
3. 代表研究機関が、本契約の履行のために使用する委託機関、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、正当な理由があるときを除き、合理的な範囲で必要な措置を講じる。

4. 代表研究機関は、参加実施研究機関との契約に前各項と同等の規定を定めるものとする。

第19条（契約の有効期間、中止及び解除）

1. 本契約の有効期間は、研究実施細目第4項に記載する期間とする。
2. 代表研究機関及び企業は、本研究の中止が必要と判断した場合、直ちにその理由とともにお互いに連絡する。
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、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) 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
 - (5) 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
 - (6) 前項に基づき本研究が中止となった場合
 - (7) 相手方が指針等に違反した場合
 - (8) 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3条（本研究資金等の支払及び取扱い等）第6項、第5条（本研究の実施）第1項、第2項及び第5項、第7条（安全性情報）第3項、第8条（試料・情報の取扱い）、第9条（補償その他の措置）、第13条（本研究結果の発表等）、第14条（資料等及びデータの取扱い）、第16条（利益相反の管理）、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。

第20条（賠償）

1. 代表研究機関は、自ら又は参加実施研究機関若しくは本研究従事者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。ただし、当該損害について、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。

第21条（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。

第22条（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によってのみ行うことができる。

第23条（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被告の普通裁判籍の所在地を管轄する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をした上で、それぞれ 1 通を保管する。

年 月 日

代表研究機関

住所

名称

役職

氏名

印

企業

住所

名称

役職

氏名

印

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

研究代表者

確認日 年 月 日

施設名

所属

氏名

印

別紙 1 実施研究機関と研究責任者及び研究分担医師

	実施研究機関	所属	研究責任者	研究分担医師
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

別紙 2 本研究資金等の内訳（税別金額）

事項 ⁵	内容	金額（円）

⁵ 倫理審査委員会準備・審査費、EDC構築費、契約関係事務費、解析費、総括報告書作成費、学会抄録・発表資料作成、論文原稿作成・ネイティヴチェック、CRO費用等

別紙 3 役割分担表⁶

役割	代表研究機関	企業	(CRO)
研究提案		◎	
研究事務局（全体の進捗管理、参加実施研究機関対象の研究会開催、消耗品の管理を含む）	◎		
研究実施計画書、説明文書、症例報告書の立案	◎	○	
解析計画書の立案	◎	○	
研究実施計画書、説明文書、症例報告書、解析計画書等の承認	◎		
EDC構築	◎	○	
参加実施研究機関の選定・決定	◎	○	
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	◎	○	
参加実施研究機関との契約手続き	◎		
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	◎		
論文の作成	◎	○	

◎：責任者

○：補助者

*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。

⁶ 企業発案型として例を記載しています。研究実態に合わせ、適宜変更ください。

別紙 4 ペイメントスケジュール

	マイルストーン ⁷ (達成予定日)	支払費用 税別金額 (円)
1 回目		
2 回目		
3 回目		
4 回目		
5 回目		
合計		

⁷ 契約時、倫理審査委員会承認時、FPI、LPI、LPLV、データロック時、解析完了時、総括報告書受領時等

別紙5 資料等の帰属及び利用（第14条第1項関係）

資料等 ⁸	代表研究機関 (含、実施研究機関)	企業
研究計画書	○	△
統計解析計画書	○	△
実施計画	○	△
EDC入力データ	○	
症例報告書（CRF）	○	
統計解析用データセット （固定）	○	
総括報告書	○	△

○：（帰属）を意味する。

△：（利用権）を意味する。

⁸ 例として項目に記載しています。研究実態に合わせ、各社で判断してください。

別紙 6 研究計画書⁹

⁹ 研究実態に合わせ、各社で判断してください