（様式８Ａ）

# 研究の受託に関する契約書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「甲」という。）と○○　○○（研究依頼者の名称）（以下「乙」という。）は、次の条項により研究の受託に関する契約を締結する。

（総　則）

第１条　甲は、次の研究を乙の委託により実施するものとする。

一　研究の題目

二　研究の目的及び内容

三　研究の実施期間　　　　　　　　　年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日

四　研究の契約期間　　　　　　契　約　締　結　日　　　　～　　　　年　　月　　日

五　契約症例数　　　　　　　　　　　例

六　研究責任者　　　　　　　　所　属

氏　名

（研究に要する経費の納付等）

第２条　研究の委託に関して、甲が乙に請求する経費は、当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とし、その額は、１調査票あたり　○○○○○円（うち、消費税額○○○○円）とする。

２　前項に定める研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づき経費に○○○分の○○を乗じて得た額とする。

３　乙は、第１項に定める経費を甲が発行する請求書により、請求書に定める期限までに支払うものとする。

４　甲は、第１項の研究費を返還しない。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第３条　乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（１）及び（２）に掲げる研究用試料及び研究を行うに当たって法令に基づき提供することとされている情報並びに研究に必要な書類、消耗器材、設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供するものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、当該研究の終了までに消費した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

（人員の派遣）

第４条　乙は、この研究を委託するために研究補助者を派遣する場合は、甲に対し、あらかじめ国立研究開発法人国立長寿医療研究センター　受託研究取扱規程様式９により届け出るものとする。その際、乙はその者に係る雇用上の一切の義務を負担するものとする。

（研究の実施）

第５条　甲及び乙は、研究の実施計画書を遵守して、本研究を実施するものとする。

（研究の中止等）

第６条　甲は、天災その他やむを得ない事由により研究の継続が困難となった場合はこの研究を中止し又は研究期間を延長することができる。

２　乙は、甲が研究の対象となる医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の採用を取り消した場合には、この研究を中止するものとする。その場合において、甲は第２条に定める経費を返還しないものとする。

（研究結果等の通知）

第７条　甲は、受託した研究を終了したときは、遅滞なくその研究結果を乙に通知するものとする。

２　甲は、前条の規定により研究を中止し又は研究期間を延長した場合には、その理由を付して、遅滞なく乙にその旨を通知するものとする。

（研究結果の公表等）

第８条　甲は、研究を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

２　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合には、乙は合理的な理由が無い限り、これを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

３　乙は研究結果を、厚生労働省への報告及び研究対象の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する再審査申請等の資料の他、適正使用情報として利用することができる。

（賠償責任）

第９条　研究の実施に基因して、第三者に対する損害が発生したときは、その損害が甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。但し、再審査又は再評価申請のために行われる使用成績調査及び特定使用成績調査に関しては、この限りではない。

第10条　甲は、第６条の規定による研究の中止又は延長により生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

第11条　甲は、第３条の規定により乙から提供を受けた設備備品等が滅失し又はき損したことにより乙が損害を受けた場合においても、その滅失し又はき損が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（債権の保全）

第12条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、法令の規定によるほか、次の各号に定めるところに従うものとする。

一　乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター会計事務取扱細則第１０条第２項に定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。

二　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し乙に質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三　乙が前号にかかげる事項に従わないときは、当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（契約の解除）

第13条　甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

（個人情報の保護）

第14条　甲及び乙は、研究の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

２　乙は、知り得た情報のうち個人情報に該当する情報については、個人情報保護法を遵守するものとする。

（資料の開示）

第15条　甲は、乙から研究の実施に係る資料の開示を求められた場合は、患者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情がある場合など特別な事情がない限りこれに応じなければならない。

（安全情報等の通知）

第16条　乙は、研究に係る医薬品等について、患者の安全に関わる情報等を得た場合は、これを速やかに甲に通知しなければならない。

（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等の遵守）

第17条　甲及び乙は、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、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成１６年１２月２０日　厚生労働省令第１７１号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成１７年３月２３日　厚生労働省令第３８号) 、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成２６年７月３０日　厚生労働省令第９０号）および関係法令を遵守して本研究を実施するものとする。

（情報公開について）

第18条　甲は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（日本製薬工業協会）の趣旨を尊重し、本ガイドラインが掲げる下記公開対象についての情報公開に同意する。

一　研究開発費等

　　　本ガイドラインに基づく施設名、契約件数、金額

二　学術研究助成費

　　　本ガイドラインに基づく施設名、所属部科、件数、金額

三　原稿執筆料等

　　　甲の職員個人から情報公開に関する同意を取得している原稿執筆料等について、

　　　本ガイドラインに基づく施設名、所属部科、役職、個人名、件数、金額

（補則）

第19条　この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲乙協議して定めるものとする。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、甲１通乙1通を保有する。

　　　　年　　　月　　　日

住所　　愛知県大府市森岡町七丁目４３０番地

甲　名称　　国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

代表者　理事長　　　　　　　○○　○○ 　　　　　　 印

住所

乙　名称

代表者　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　年　　　月　　　日

上記の契約内容とその責務を確認しました。

研究責任者（記名捺印又は署名）

（別紙）

（１）研究用試料及びその情報並びに消耗器材（契約書第３条第１項関係）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名　　　　　　　　称 | 単 　位 | 数 　量 | 備　　　　考 |
|  |  |  |  |

（注）研究用試料の情報は医薬品、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第６８条の２であり、その他必要事項を備考欄に記載すること。

（２）設備備品（契約書第３条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　　　　称 | 単位 | 数量 | 形　　式 | 仕　　 様 | 備　　　考 |
|  |  |  |  |  |  |