

# (JAPhMed 版) 医師主導臨床研究に関する契約

□□医療機関（以下「研究組織」という）、●●（以下「研究責任者」という）、○○会社（以下「○○」という）とは、\*\*研究タイトル\*\*（以下「本研究」という）の実施に関し、\*\*\*\*年\*\*月\*\*日付で、以下のとおり合意する（以下「本契約」という）。

## 第1条（本契約の前提）

研究組織、研究責任者、○○（以下「各当事者」という）は、研究組織および研究責任者が研究主導者として、自らの主導権と責任において本研究を行うことを確認する。

2. ○○は、本研究が、自社の製品である\*\*製品名\*\*（以下「本試験薬」という）に関する研究成果の蓄積に有効であり、また、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研究費の負担等を行う。

3. 各当事者は、○○の研究費負担および試験薬の提供は、研究組織、研究責任者、本研究に参加する研究実施施設（以下「参加施設」という）および研究参加医師に対し、○○製品または○○が共同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付けを誘引する意図がないことを相互に確認する。

4. 各当事者は、○○は本研究の責任者ではなく、したがって「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年厚生労働省告示第255号、平成16年12月28日全部改正、平成20年7月31日全部改正）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研究責任者の責任を遂行する責任を負っておらず、本契約に定める本研究の計画または実施等、役割を担うものではないことを確認する。

## 第2条（研究組織・研究責任者の責務）

研究組織および研究責任者は、本研究の実施に関連して生じる全ての責任を負うものとする。また、研究組織および研究責任者は、以下のとおり表明する。

- (1) 本研究を研究実施計画書およびその関連文書（以下総称して「研究計画書」という）および本契約の条件に従って実施する。
- (2) 本研究をヘルシンキ宣言で定める倫理原則、「臨床研究に関する倫理指針」および関連する指針、規制、許可要件等に従って実施する。
- (3) 本研究における最初の被験者登録に先立ち、本研究の実施および結果の概要について、UMIN-CTR、ClinicalTrials.gov等の臨床試験データベースへの登録を行う。

2. 研究組織および研究責任者は、本研究における被験者登録を本契約の効力発生日から\*ヵ月以内に開始するよう最善を尽くすものとする。

3. 本研究に関連して、参加施設、参加医師または本研究の支援に関わる他の第三者（以下「委託機関」という）との契約がある場合、研究組織および研究責任者は、参加施設、参加医師および委託機関に、法令遵守、成果の帰属、秘密保持その他自己が本契約において負うと同等の義務を書面にて遵守させるものとする。参加施設、参加医師および委託機関による上記の遵守違反が疑われる場合は、直ちに該当者の研究参加の終了その他必要な措置を講じる。

4. 研究責任者が研究組織所属の身分を失った場合、研究組織は、直ちに〇〇に書面で通知のうえ、遅滞なく、治験審査委員会および〇〇の承認を得て、後任の研究責任者を決定する。研究組織は、後任の研究責任者から、本契約の各条項の遵守についての書面での同意を取得する。

### 第3条（報告およびデータの提供）

研究計画書が本契約の締結時点で確定していない場合、研究組織および研究責任者は、参考のため研究計画書の契約締結日段階での研究計画書ドラフトを〇〇に送付のうえ、最終版の研究計画書を速やかに作成し、〇〇に送付する。

2. 研究組織および研究責任者は、本研究に関連して以下の行為がなされたときから2週間以内に〇〇に通知しなければならない。

- (1) 一人目の被験者の登録
- (2) 研究計画書の修正を含む本研究のデザインまたは実施の重要な変更
- (3) 最後の被験者の最終来院および最終来院日までに研究に登録した被験者数

3. 研究組織および研究責任者は、参加施設、参加医師または委託機関に不適切な行為が判明した場合、直ちに、確認された事例と是正措置を〇〇に報告するものとする。

4. 研究組織および研究責任者は、本研究の進捗状況および成果を\*ヵ月毎に、〇〇に報告するものとする。〇〇は、自らが必要と認めるときには、いつでも、追加の報告を求めることができる。

5. 研究組織および研究責任者は、本研究の最後の被験者の最終来院日または本契約の終了日のいずれか早く到来した日から\*\*日以内に、本研究の最終的な報告について、〇〇に対し、〇〇の提示する書式に従って研究報告書を提出するものとする。研究報告書には、本研究で得られた試験薬の安全性および有効性に関する情報を記載しなければならない。

## 第4条（有害事象報告書）

研究組織および試験責任者は、関連法令等に従い、医薬品の安全性監視義務および安全性報告の全てについて責任を負う。

さらに、研究組織および研究責任者は、下記の事象を発見したときから24時間以内に、以下に規定する安全性情報を〇〇に報告するものとする。

(1) 次のいずれかの有害事象または副作用

- 当該製品が、日本国内で既承認の適応症に使用される場合：本試験薬との関連性が否定できない、または本試験特有の手順に関連する重篤な副作用
  - 当該製品が、日本国内で未承認の適応症に使用される場合：本試験薬との因果関係の有無を問わないすべての重篤な有害事象
- (2) 本試験薬による治療期間中に認められたそのほかの安全性情報：妊娠および授乳ならびにそれに伴う結果、薬物相互作用、過剰投与、薬物の乱用または誤用、薬物効果の欠如など。
- (3) 規制当局または倫理委員会に対する安全性関連情報についての報告。かかる報告には以下の内容が含まれるがこれに限るものではない。
- 年次安全性報告の本試験または臨床試験実施申請資料の関連部分
  - 規制当局または倫理委員会により提起された、または規制当局または倫理委員会に対して報告したその他の安全性関連の報告、問題点および質問

2. 研究組織および研究責任者は、有害事象に係る文書に関する〇〇の質問に、速やかに回答する。かかる質問には、報告された重篤かつ予期しない薬物副作用に対する具体的な治療方法に関連する質問が含まれるものとする。

3. 研究組織および研究責任者は、本研究の実施に関連して、全ての重篤な有害事象、死亡および妊娠についての報告書の写しを〇〇および委託機関に提出する。

4. また、研究組織および研究責任者は、〇〇の要求に応じ、安全性情報の追跡調査を行う。

5. 研究組織および研究責任者は、〇〇の要求があった場合、安全性関連事項に基づき、研究計画書および同意説明文書を修正する。

## 第5条（研究費）

各当事者は、本条に定める方式により、対等な関係性の下で合議され市場価値に照らし公正かつ適正な本研究に要する費用（詳細は別紙を参照。以下「本研究費」という）として、総額\*\*\*\*\*（消費税込み・別）円を上限として、〇〇が、研究組織に対し、支払うことに合意する。

2. 前項記載の金額は、以下の記載に従い、研究組織が指定する研究組織名義の口座に支払われるものとする。振込に要する費用は、〇〇の負担とする。

- (1) 第1回支払い：\*\*\*\*\*円（15パーセント）本契約締結後、治験審査委員会の承認時点

- (2) 第2回支払い：\*\*\*\*\*円（20パーセント）予定被験者の25パーセントの登録時点（マイルストーンは治療領域または臨床試験により変更されることがある）
- (3) 第3回支払い：\*\*\*\*\*円（20パーセント）予定被験者の50パーセントの登録時点（マイルストーンは治療領域または臨床試験により変更されることがある）
- (4) 第4回支払い：\*\*\*\*\*円（20パーセント）予定被験者の100パーセントの完了時点（マイルストーンは治療領域または臨床試験により変更されることがある）
- (5) 第5回および最終支払い：\*\*\*\*\*円（25パーセント）本契約で述べる最終臨床試験報告を受領し、公表がなされた時点

3. 研究組織は、前項記載の各々の支払いの\*日前までに、請求書および付随する書類を、\*\*責任者名および所属\*\*を記載のうえ、\*\*〇〇住所・部門名\*\*に送付するものとする。

4. 〇〇は本条第2項に定める各々のマイルストーンが未到達と認める場合、本条に定める支払いを拒絶することができる。

5. 研究組織と研究責任者は、〇〇より支払われた研究費を本研究の遂行の目的にのみ用いる。

## 第6条（試験薬の提供）

〇〇は、研究組織と研究責任者に対し、本研究に必要な試験薬\*\*試験薬名\*\*を、\*\*受領日時・場所等の詳細\*\*において、適切な取扱いと保存のための明細書と説明書を付して、無償にて提供する。

2. 研究組織と研究責任者は、自己の責任において、適用される法令および前項に定める書類の記載に従い、試験薬を適正に管理、保管し、本研究遂行の目的のみに使用する。研究組織および研究責任者は、試験薬の使用について責任を持ち、試験薬の受払い、投与等に関し、最新の記録を作成し、保管する。

## 第7条（規制当局による調査の対応）

臨床研究に関する倫理指針に基づく規制当局による適合性調査が行われた場合、研究組織は、遅滞なく、結果の概要を〇〇に報告するものとする。

## 第8条（データ・成果・知的所有権）

本研究により得られたデータの所有権は研究組織に帰属する。但し、研究組織は、〇〇に対し、〇〇および〇〇の関連会社が無償にてデータその他の本研究の成果を利用することを許諾する。

2. 本研究により、発明等の知的財産権が生じた場合、次項に定める場合を除いて、権利の帰属は研究責任者の所属する研究組織の規定に従う。研究組織および研究責任者は、〇〇が当該知的財産権を無償にて利用することを許諾する。

3. 第6条に従い〇〇から試験薬が提供された場合、試験薬に関連して生じた発明、考案、改良等の一切の知的財産権および知的財産権を受ける権利は、〇〇に帰属または無償で譲渡されるものとする。

4. 本研究の試験薬に関する情報に関し、〇〇が、本研究に関係した施設、臨床研究データベースへの直接の閲覧、アクセスを要求した場合、研究組織は、〇〇の求めに適宜協力し、原資料などの本研究に関連する全ての記録を〇〇の閲覧に供するものとする。

## 第9条（公表）

研究組織および研究責任者は、本研究の成果を投稿、発表することができる。

2. 研究組織および研究責任者は、投稿または発表を予定している論文等の原稿または要約につき、投稿または発表の\*\*日前までに、〇〇に次項に定める見地からのレビューの機会を与えるものとする。

3. 〇〇は、本契約に基づく秘密保持、個人情報の保護、医学的、科学的見地からのみレビューを行い、30日以内にレビュー結果を投稿または発表を予定している者に連絡する。

4. 〇〇は、科学的な目的から必要であると合理的に判断される公表の変更を勧めることが出来るものとする。

5. 〇〇は、上記期間中に、投稿をさらに\*\*日間保留することを要求することができ、研究組織および研究責任者は、〇〇からの要求に従い、〇〇が特許取得可能な発明等に対する自己の権利を保護するために必要な措置を取ることが出来るように投稿または発表の時期および内容について協力するものとする。

## 第10条（保険・補償・賠償・訴訟）

研究組織および研究責任者は、「臨床研究に関する倫理指針」および関連する指針、規制の要求事項に準拠し、本研究に関連して生じるあらゆる請求（本研究の完了後に生じる賠償請求を含む）に応じるために十分な額が支払われる保険に加入し、保持する。〇〇の要求があった場合、研究組織および研究責任者は、加入している保険の証明書を提出しなければならない。

2. 本研究の実施に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、研究組織および研究責任者は、速

やかに治療その他必要な措置を講じるものとする。

3. 研究組織および研究責任者は、本研究の実施に起因して発生した被験者に対する補償または賠償責任、保険料および保険に関連するその他の費用またはクレームに対する責任、また、本研究の実施および結果に関する学会発表、論文投稿に関連して発生しうるすべての訴訟、損失、損害に対する責任から、〇〇およびその全従業員を免責することに同意する。

## 第11条 (秘密保持)

各当事者は、本試験または本試験薬および本成果に関するすべての情報（以下「本機密情報」という）を、厳に秘密に取り扱うものとする。受領当事者は、本機密情報を本試験の実施のためにのみ使用するものとし、開示当事者の書面による事前の同意なしに、第三者に開示しない。ただし、次に掲げる情報を除く。

- (1) 本契約に定める条件に従って公開された本機密情報
- (2) 開示を受けた時点で受領当事者が既に所有していた、または知っていたことを証明できる情報
- (3) 公知の情報、または受領後受領当事者の行為に関わらず公知となった情報
- (4) 受領当事者が正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなしに入手した情報
- (5) 本機密情報によらず受領当事者が独自に開発したことを証明できる情報

3. 前項の定めに関わらず、〇〇は、必要に応じ、〇〇の関連会社に対して、本契約と同等の秘密保持義務を課したうえで、本機密情報を開示することができる。

4. 受領当事者は、本機密情報の開示が法律または強制力のある司法命令を遵守するため必要不可欠の範囲に限り、本機密情報を開示することができるものとする。ただし、受領当事者は、開示当事者に対して、事前の通知を行い、開示当事者の要求に応じ、異議申立てその他適切な手段を講じることが出来るよう開示当事者に協力する。

5. 受領当事者は、開示当事者より提供された全ての本機密情報を、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、開示当事者の選択に従い、開示当事者に返却または廃棄しなければならない。

## 第12条 (利益相反)

研究組織および研究責任者は、参加施設が本研究を実施するに先立ち、参加施設の本研究実施に利益相反の問題がないことを表明する。

2. 研究組織および研究責任者は、研究組織および研究責任者の本契約に基づく活動に影響を与え得る第三者との利益相反がないこと、本契約に基づく活動が、いかなる第三者との契約にも抵触しないことを表明する。

3. 研究組織および研究責任者は、本契約および本契約に基づく活動に関連して利益相反が生じた場合、全て〇〇に遅滞なく報告し、対処について協議する。

4. 研究組織および研究責任者と〇〇は、その関係を透明化するために、本契約に基づく〇〇の研究費の負担等を公開することに同意する。

### 第13条（譲渡）

本契約のいずれの当事者も、本契約に基づく権利義務を〇〇の関連会社を除いて、他方当事者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14条（契約の変更）

別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、正当な代表権を有する代表者による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15条（契約の有効期間、解除）

本契約は、本契約締結日より発効し、第3条に示す研究報告が完了した日をもって終了する。

2. 各当事者は、以下の事項に該当する場合、書面で通知することにより本契約の全部または一部を解除することができる

- (1) 第3条第2項第2号の変更に、〇〇が合意しない場合
- (2) 第2条第2項に定める期間内に研究の開始がされなかった場合
- (3) 第2条第4項により通知を受けた後任の研究責任者を〇〇が承認しなかった場合、またはその研究責任者が本契約の条項の遵守に書面で同意しなかった場合
- (4) 本研究実施において認められた有害事象または〇〇より通知された安全性情報に基づき、研究組織、研究責任者または〇〇が被験者の安全性を確保できないと判断した場合
- (5) 研究計画書に定める研究計画が守られなかった場合
- (6) 本契約のいずれかの当事者が本契約に違反し、他方当事者の要求に対しても改善が認められない場合
- (7) 本研究継続に支障をきたす合理的理由により本契約の継続が困難と認められた場合

3. 他の条項に規定に関わらず、〇〇は他の当事者に対して書面で通知することにより、いつでも本契約を将来に向かって解除することができる。

4. 本契約の契約期間終了または解除後も、第8条、第9条、第10条、第11条、第12条、第13条、第15条、第16条、第17条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ものとする。



## 第16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の管轄は\*\*管轄裁判所\*\*の専属管轄とする。

## 第17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、各当事者が誠意をもって協議し決定するものとする。

この契約の成立を証するため、各当事者は本契約書3通に記名押印のうえ、各々1通を保管するものとする。

(研究組織名)

(所在地)

(代表者名)

(研究責任者名)

(所属)

(役職)

(会社名)

(所在地)

(代表社名)



添付別紙        :

研究費の内訳（例）

項目	費用	備考
データセンター	●●万円	登録、事務局、データマネジメント業務
データ解析	●●万円	
バイオマーカー検査	●●万円	
合計	●●万円	