

研究者主導特定臨床研究契約書

[実施医療機関の正式名称](以下、「実施医療機関」という。)と、XXXX 会社(以下、「会社」という。)とは、以下の研究実施細目(以下、「本細目」という。)に掲げる研究者主導臨床研究(以下、「本研究」という。)が臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)(以下、「本法」という。)第 2 条第 2 項に定める特定臨床研究(以下、「特定臨床研究」という。)に該当することに鑑み、本法第 32 条、臨床研究法施行規則(以下、「本規則」という。)第 88 条及びその他の適用法令・関連通知に基づき、本研究の実施に関し、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. 研究責任医師及び所属機関(実施医療機関)に関する事項等¹

| | |
|--------------|--|
| 研究責任医師の氏名 | |
| 所属機関(実施医療機関) | |

¹ 本項は規則第 88 条第 3 号及び同第 4 号に対応します。

なお、このモデル契約においては、臨床研究法施行規則第 88 条(規則第 88 条)にて契約に定める事項とされている項目を、一目でわかるよう黄色にハイライトしています。条文全体として規則第 88 条に定める項目となっているものは条文のタイトル部分にハイライトを付け、条文の中の一部条項が規則第 88 条に定める項目となっているものはその項全体をハイライトしています。

規則第 88 条にて定められている項目は以下のとおりです。

(契約で定める事項)

第八十八条 法第三十二条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 契約を締結した年月日
- 二 特定臨床研究(法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。)の実施期間
- 三 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
- 四 特定臨床研究を実施する研究責任医師及び研究代表医師の氏名
- 五 特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期
- 六 法第三十三条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
- 七 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
- 八 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
- 九 第二十四条第一項に規定する厚生労働省が整備するデータベースへの記録による公表に関する事項
- 十 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
- 十一 第二十一条第一項に規定する利益相反管理基準及び同条第三項に規定する利益相反管理計画の作成等に関する事項
- 十二 次条第二号に規定する研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する研究資金等の提供に係る情報の提供に関する事項(医薬品等製造販売業者等が当該団体と契約を締結する場合に限る。)
- 十三 その他研究資金等の提供に必要な事項

| | |
|----------------------|--|
| 所属機関（実施医療機関） の所在地 | |
| 所属部署 | |
| 実施医療機関の管理者の 氏名 | |

3. 本研究の目的及びこれに用いる医療機器の概要

(1) 本研究の目的、内容及び実施期間²

| | |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目的 | |
| 内容 | |
| 調査予定症例数 | |
| 実施期間 | 下記研究開始予定日から研究終了予定日まで ・研究開始予定日（本規則第24条第1項の公表を行う 予定日） 20XX年XX月XX日 ・研究終了予定日（jRCT（第1条に定義する。）に記録 することにより公表する予定日） 20XX年XX月XX日 |

(2) 本研究に用いる医療機器の概要

| | | | |
|-----------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | | | |
| 医薬品医療機器等法にお ける未承認、適応外、承認 内の別 | <input type="checkbox"/> 未承認 | <input type="checkbox"/> 適応外 | <input type="checkbox"/> 承認内 |
| 一般名称（国内外で未承認 の場合は開発コードを記載 すること） | | | |
| 販売名（海外製品の場合は 国名も記載すること） ³ | | | |

4. 本契約期間・本研究資金・提供物品・貸出物品

| | |
|-------|--------------------------------|
| 本契約期間 | 20XX年XX月XX日から20XX年XX月XX日ま で |
| 本研究資金 | 総額：XXXXXXXXXX 円 |

² 規則第88条第2号に対応³ 本邦未承認品の場合、その販売名が使用されている国名を記入してください。

| | |
|--------------|----------------------------------------------------------------|
| | (消費税及び地方消費税 XXXXX 円を含む。) 内訳:準備段階分 XXXXX 円、 実施段階分 XXXXX 円 |
| 提供物品の有無とその内容 | 無・有 (別紙 6 のとおり) |
| 貸出物品の有無とその内容 | 無・有 (別紙 6 のとおり) |

第1条 (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) 「研究者主導臨床研究」とは、研究責任医師が、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医師が負う臨床研究をいう。
- (2) 「研究責任医師」とは、本法に規定する臨床研究を実施する者(特定臨床研究の実施においては、特定臨床研究実施者を含む)であって、実施医療機関において本研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師として本細目第 2 項に掲げる者をいう。
- (3) 「本研究の名称」とは、本細目第 1 項に掲げるものをいう。
- (4) 「研究分担医師」とは、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。
- (5) 「本研究に従事する者」とは、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。
- (6) 「実施医療機関の管理者」とは、研究責任医師が所属する実施医療機関において、研究責任医師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。
- (7) 「本研究の目的」とは、本細目第 3 項 1 号に掲げるものをいう。
- (8) 「本医療機器」とは、本細目第 3 項 2 号に掲げる医療機器をいう。
- (9) 「認定臨床研究審査委員会」とは、本法及び本規則に従って設置された、臨床研究の実施に関する審査意見業務を行う委員会をいう。
- (10) 「本研究資金」とは、本細目第 4 項に掲げる会社が実施医療機関に提供する資金をいう。
- (11) 「研究計画書」とは、いわゆるプロトコルをいい、本研究の実施体制、背景、目的、内容、本研究の対象者の選択及び除外並びに本研究の中止に関する基準、本研究の対象者に対する治療、有効性の評価、安全性の評価、統計的な解析、原資料等の閲覧、品質管理及び品質保証、倫理的な配慮、記録(データを含む)の取扱い及び保存、本研究の実施に係る金銭の支払及び補償、情報の公表、実施期間、本研究の対象者に対する説明及びその同意並びにその他法令に従い本研究の適正な実施のために必要な事項が記載される文書をいう。
- (12) 「実施計画」とは、本規則の様式第一(第三十九条関係)に基づき地方厚生局長に提出する書式をいう。
- (13) 「jRCT」とは、本規則第 24 条第 1 項に規定する厚生労働省が整備するデータベース「Japan Registry of Clinical Trials」をいい、認定臨床研究審査委員会に

ついて、本法に基づき、厚生労働大臣に対する認定の申請や変更の届出等の手続を行うためのシステムである「認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム」と、医療機関等で実施される臨床研究について、本法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」を併せていう。

- (14)「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、その他臨床研究に適用のある法令、規則及び通知等をいう。
- (15)「主要評価項目報告書」とは、研究計画書の主要評価項目の収集の結果等を取りまとめた概要をいう。
- (16)「総括報告書」とは、本研究の結果等を取りまとめた文書をいう。
- (17)「原資料等」とは、別紙 5 に定める、本研究の対象者に対する施術及び診療等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(解析データ及びその集積データを含む。)をいう。
- (18)「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。
- (19)「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。
- (20)「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。
- (21)「本秘密情報」とは、本研究に関して相手方から開示又は提供された情報をいう。

第2条 (本契約の目的)

1. 本契約は、実施医療機関において研究責任医師が研究者主導臨床研究として本研究を実施すること、及び、会社が当該研究のための費用を提供することについて、研究責任医師、実施医療機関及び会社の関係を規定すること、並びに適用法令等で要求される記載事項を定めることを目的とする。
2. 各当事者は、本研究が、本医療機器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、研究責任医師の責任の下で、本規則に記載され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、適法に実施されるものであることを確認する。
3. 各当事者は、会社が、実施医療機関、研究責任医師及びその他本研究に従事する者に対する不当な取引誘因の手段として本研究資金を実施医療機関に提供するものではないことを確認する。

第3条 (本研究資金の支払い及び取扱い等)

1. 会社は、本契約の条件に従い、公正かつ適正な本研究に要する費用として、本細目第 4 項に掲げる本研究資金を別紙 1 記載の通り実施医療機関に支払う。⁴
2. 会社は、以下の実施医療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。又、振込に要する費用は、会社の負担とする。
XXXXXX 銀行 XXXX 支店 普通・当座 [口座番号] [口座名義]
3. 実施医療機関は、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、別紙 1 に定めるマイルストーンが達成されたことを会社に報告させるとともに請求書を送付させる。
4. 会社は、前項の報告及び請求書を受領した日から XX 日以内に、当該報告及び請求書の内容を確認し、当該確認結果を実施医療機関に通知する。
5. 実施医療機関は、前項の通知により、会社から本条第 3 項の報告又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、必要に応じて報告又は請求書を修正の上、会社に対して再度報告し、又は請求書を送付する。当該再度の報告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. 会社は、本条第 4 項に基づき同第 3 項の報告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. 実施医療機関は、本研究の終了又は中止時点で、支払済みの本研究資金について余剰がある場合、会社にこれを返還する。⁵
8. 実施医療機関は、自ら、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、別紙 2 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. 実施医療機関は、最終支払の後、XX 日以内に、会社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、会社は、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。
10. 実施医療機関は、本研究資金の最初の支払日から最終の支払日までの間、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。

第 4 条 (本研究の実施)

1. 実施医療機関は、適用法令等、本契約及び研究計画書(本規則第 10 条第 3 項、以下同じ)に従い、特定臨床研究である本研究を実施する。

⁴ 規則第 88 条第 5 号に対応。

⁵ 規則第 88 条第 13 号に対応しますが、これは余剰の研究資金は実施医療機関に対する利益供与とみなされないよう配慮して追加された項目と考えられます。

2. 実施医療機関は、適用法令等、本契約及び研究計画書に従い、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、次項に定める研究責任医師の責務を履行させ及び本研究を適法に実施させる。
3. 研究責任医師の責務は、別紙 3 記載の通りとする。なお、別紙 3 は、研究責任医師の便宜のため適用法令等に定める責務を整理したものであり、万が一、別紙 3 の記載に不足又は誤りがあることによって研究責任医師が本法及び本規則を遵守できなかった場合であっても、会社は何ら責任を負わない。
4. 実施医療機関は、自ら、又は実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、本研究に付随する業務の一部⁶を第三者（以下、「受託機関」という。）に委託する場合、受託機関の業務の執行につき管理監督を行い又は行わせ、その一切の責任を負う。この場合、実施医療機関は、受託機関に対して、本契約上の義務を負わせ、受託機関が適用法令等、本契約及び研究計画書に違反する行為を行ったことを知ったときには、直ちに会社に報告し、自ら、実施医療機関の管理者又は研究責任医師の責任で、速やかに、その是正措置を講じ又は講じさせ、併せて当該是正措置の内容について会社に報告する。

第 5 条 （会社への進捗状況の報告）

実施医療機関は、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、会社に対し、会社の求めがあったときは速やかに、以下の各号の事項を報告させる。

- (1) 本研究の実施計画番号
- (2) 認定臨床研究審査委員会の認定番号
- (3) First Patient First Visit
- (4) Last Patient Last Visit
- (5) …

第 6 条 （安全性情報）⁷

1. 会社は、実施医療機関、実施医療機関の管理者及び研究責任医師に対し、本医療機器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する。
2. 実施医療機関は、自ら又は研究責任医師をして、研究計画書に従い、本研究における本医療機器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、会社に対し適時に報告し、又は報告させる。

⁶ 目標とする症例数の一部の本研究自体を他施設に委託する場合は「多施設モデル」という扱いとなり、本契約の対象とはなりません。

⁷ 規則第 88 条第 8 号に対応。

3. 実施医療機関は、自ら、又は実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、本医療機器の安全性情報に関する対応につき、会社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 7 条（医療機器又は物品等の提供）⁸

1. 会社は、実施医療機関に対し、本研究に必要な限度で、別紙 6 に定める医療機器又は物品等（以下「提供物品」と総称する）を無償にて提供する。
2. 実施医療機関は、自ら及び研究責任医師をして、自己の責任において、適用される法令及び添付文書の記載に従い、提供物品を適正に管理、保管し、本研究遂行の目的のみに使用する。実施医療機関は、自ら及び研究責任医師をして、提供物品の使用について責任を持ち、提供物品の受領及び使用状況に関し、最新の記録を作成し、保管する。
3. 実施医療機関は、本研究に関して会社から提供を受けた提供物品を、本研究以外の目的で使用してはならず、また、本研究以外の目的で本研究に従事する者、受託機関その他第三者に対し提供してはならない。
4. 本研究が完了もしくは中止された場合、又は本契約が解除された場合、実施医療機関は会社から提供を受けた提供物品の余剰分（本研究以外の目的に使用可能な汎用品を含む）を、本研究完了、中止又は解除の時点の状態で会社に返還するものとする。なお、会社が返還ではなく破棄を選択した場合、実施医療機関は、実施医療機関の所定の手続に従って破棄のうえこれを記録し、会社が廃棄証明の発行を求めた場合、すみやかにこれに応じる。⁹

第 8 条（医療機器又は物品等の貸与）¹⁰

1. 会社は、別紙 6 に定める医療機器又は物品等（以下「貸出物品」という）を、本契約期間中、本研究遂行のために実施医療機関に 12 ヶ月を限度として無償で貸与する。
2. 貸出物品が医療機器の場合、会社は実施医療機関より、医療機器業公正取引協議会所定の「医療機器の貸出しに関する確認書」を別途受領するものとする。
3. 貸出物品の所有権等は、会社に帰属するものとし、実施医療機関は貸出物品を善良な管理者の注意義務をもって管理するものとする。実施医療機関は貸出物品に貼付してある会社の所有権の表示・製造番号・管理番号等のラベル及び銘板を剥がす

⁸ 医療機器や物品の提供がある場合を想定した条文です。医療機器や物品の提供がない場合には削除してください。

⁹ 提供する医療機器を保険償還の対象としないような文言を追加する必要があるかどうか各社でご検討ください。現物に保険償還対象とならない旨のラベルを貼るなどの対応を取る会社もあるようです。

¹⁰ 医療機器や物品の貸与がある場合を想定した条文です。医療機器や物品の貸与がない場合には削除してください。

などの方法により効力を失わせてはならず、また、貸出物品の分解、修理、改造・変造、他施設への移動もしくは転貸・譲渡・担保提供などの一切の処分をしてはならない。

4. 実施医療機関は、貸出物品を本研究以外の目的で使用してはならず、また、本研究以外の目的で本研究に従事する者、受託機関その他第三者に使用させてはならない。
5. 実施医療機関は、貸出物品に滅失又は毀損が生じたときは、会社に対してその損害を賠償しなければならない。ただし、当該滅失又は毀損につき実施医療機関の責めに帰すべき事由がなかったときはこの限りではない。
6. 本研究が完了もしくは中止された場合、本契約が解除された場合、又は物品の貸出期間が終了した場合、実施医療機関は貸出物品を、本研究完了、中止、解除、又は貸出期間終了の時点の状態、すみやかに会社に返還するものとする。

11

第9条（個人情報取扱い）

各当事者は、本研究の実施にあたり、適用法令等及び適用のある個人情報保護法令等を遵守する。

第10条（試料取扱い）¹²

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の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）に従い、適切に取扱う。

第11条（補償その他の措置）¹³

実施医療機関は、自ら、又は実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、本研究を実施するに当たっては、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。

第12条（研究計画書及び実施計画の変更）

1. 実施医療機関は、研究責任医師をして、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、あらかじめ会社の書面による同意を得た上で、研究責任医師をして、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わせる。なお、会社は、正当な理由がある場合を除き、同意を拒否しない。

¹¹ 医療機器や物品の提供または貸与以外に、役務の提供がある場合にもその状況に応じて条文を追加する必要があります。

¹² 特に必要なければ、試料は「受け取らない」、または実施医療機関に「提供させない」ことを明記してもよいでしょう。

¹³ 規則第88条第10号に対応。

2. 各当事者は、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。

第 13 条（研究責任医師の変更等）

1. 実施医療機関は、研究責任医師が辞職、免職、異動、転勤その他の理由により実施医療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、直ちに会社に書面で通知する。
2. 前項の場合、実施医療機関は、本研究の研究責任医師が不在となる期間がないように、研究責任医師の変更等の措置を講じ、直ちに会社に書面で通知する。
3. 会社は、前項の研究責任医師の変更等について異議がある場合、本研究継続の可否及び手続き等について実施医療機関と協議することができる。
4. 研究責任医師の変更等の措置を講じる場合、実施医療機関は、変更前の研究責任医師をして、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わせる。

第 14 条（本研究終了時の手順等）

1. 実施医療機関は、研究責任医師をして、以下の各号に従い、対応を行わせる。
 - (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作成し、以下の期限内に公表すること。なお、本条における公表とは、jRCT へ記録することをいう。¹⁴
 - A) 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
 - B) 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、遅滞なく、会社に提出し、以下に従い、確認すること。
 - A) 会社は、主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を、本契約に基づく本医療機器の適正使用、倫理的見地、個人情報取扱（第 9 条）、特許権等の取扱い（第 17 条）及び秘密保持（第 19 条）の観点から検討し、研究責任医師に対し、XX 日以内に回答する。ただし、本研究結果の解釈について関与してはならない。

¹⁴ 規則第 88 条第 9 号に対応。

- B) 研究責任医師は、前 A)の会社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する。
- (3) 第 1 号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。
- (4) 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。
- A) 研究計画書
- B) 統計解析計画書(作成した場合に限る。)
2. 実施医療機関は、研究責任医師をして、公表後、X か月以内に、会社に対して、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。

第 15 条 (本研究結果の発表)¹⁵

1. 各当事者は、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、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、研究責任医師が発表等を行う場合には、実施医療機関は、研究責任医師をして、以下の各号の通り従わせる。
- (1) 研究責任医師は、発表等資料を作成する場合には、別紙 4.「発表等資料及びスケジュール」に従い、会社に対し発表等資料を提出する。
- (2) 会社は、前号の発表等資料を、本契約に基づく本医療機器の適正使用、倫理的見地、個人情報への取扱い(第 9 条)、特許権等の取扱い(第 17 条)及び秘密保持(第 19 条)の観点から検討し、研究責任医師に対し、別紙 4.に定める回答期限内に回答する。ただし、本研究結果の解釈について関与してはならない。
- (3) 研究責任医師は、前号の会社の回答を誠実に考慮した上で、最終的な発表等の内容を自らの責任において決定し、会社は、正当な理由がある場合を除き、発表等を拒否しない。

第 16 条 (原資料等の帰属、保存及び利用)¹⁶

1. 本研究の結果得られた原資料等の帰属は、別紙 5.「原資料等の帰属及び利用」において定める通りとする。

¹⁵ 規則第 88 条第 7 号に対応。

¹⁶ 規則第 88 条第 7 号に対応。

2. 実施医療機関は、自ら、実施医療機関の管理者又は研究責任医師をして、適用法令等に基づき、原資料等を本研究の終了した日から 5 年間保存し、又は保存させることとし、必要に応じて、受託機関を確保し、又は確保させることとする。
3. 実施医療機関は、自ら、実施医療機関の管理者及び研究責任医師をして、前条の定めに従い研究責任医師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。

第 17 条（特許権等の取扱い）¹⁷

本研究に関連して特許権その他の知的財産権（ただし、著作権を除く。本条において以下同じ。）が生じると思料される場合、実施医療機関は、会社に対し速やかに通知を行うものとする。なお、本研究に関連して生じる特許権その他の知的財産権については、会社に帰属するものとする。

第 18 条（利益相反の管理）

1. 実施医療機関は、研究責任医師をして、以下の各号を記載した利益相反管理基準及び利益相反管理計画を作成させる。
 - (1) 本研究に対する会社による研究資金等の提供その他の関与
 - (2) 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、会社の寄附金並びに原稿執筆及び講演に対する報酬の提供その他の関与
2. 実施医療機関は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づく会社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研究責任医師に提出する。
3. 実施医療機関は、研究責任医師をして、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、利益相反を管理させる。¹⁸
4. 実施医療機関は、自ら及び研究責任医師をして、会社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 COI 管理ガイドライン」等に従い、本契約に基づく会社の本研究資金等の提供等につき、それぞれ適切に発表し、又は発表させる。

¹⁷ 特許権等の取扱いについては、会社側に権利が帰属することとする条文案を定めました。実務上適切でない場合には、以下に定める「別途協議」を内容とする案に変更することもご検討ください。

（特許権等の取扱いを「別途協議」とする条文案）

本研究に関連して特許権その他の知的財産権（ただし、著作権を除く。）が生じると思料される場合、実施医療機関は、企業会社に対し速やかに通知を行い、その帰属や取扱いについて、企業会社と誠実に協議を行う。

¹⁸ 本条の第 1 項から第 3 項までは規則第 88 条第 11 号に対応。

5. 会社は、本法第 33 条、本規則第 90 条及び日本医療機器産業連合会の規定する透明性ガイドラインに従って会社が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」¹⁹に基づき、本研究資金等につき適切に公表し、実施医療機関は当該公表が行われることに同意する。なお、実施医療機関は、会社の求めがあったときは速やかに、会社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 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。）を提供する。²⁰

第 19 条（秘密保持）

1. 各当事者は、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ない。ただし、会社は、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、本秘密情報を会社の関連会社を開示及び提供することができる。
2. 各当事者は、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. 本条及び次条の義務は、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
4. 第 1 項及び第 2 項の規定に拘わらず、各当事者は、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。

第 20 条（目的外使用の禁止）

¹⁹ 透明性に関するガイドラインのタイトルは各社のガイドライン名に置き換えてください。

²⁰ 第 5 項については規則第 88 条第 6 号に対応。

各当事者は、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。

第21条（反社会的勢力の排除）

1. 各当事者は、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、暴力団関係会社、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) 自己の役員又は自己の経営に実質的に関与してい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) 自己の役員又は経営に実質的に関与してい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. 実施医療機関、実施医療機関の管理者又は研究責任医師が、本契約の履行のために使用する受託機関、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、会社は、当該取引の終了その他必要な措置を講ずるよう実施医療機関に請求することができる。実施医療機関は、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。

第22条（法令遵守）²¹

1. 各当事者は、日本の法令、米国 Foreign Corrupt Practices Act 及びその他の腐敗防止関連法（以下「腐敗防止法」という）を遵守し、腐敗防止法に違反する方法で、政府の職員等又は取引に関連するその他の第三者に対し、金銭の支払または便宜の供与（又はその申入れ）を行わない。

²¹ AMDD として、FCPA 条項とインサイダー取引規制の遵守についての条項を追加しています。これらの条項について各社にて指定の条項があれば、それに合わせて文言等を適宜調整していただくことを想定しています。

2. 実施医療機関は、実施医療機関の管理者又は研究責任医師が、「金融商品取引法」(昭和 23 年 4 月 13 日法律第 25 号。改正を含む。)上のインサイダー取引規制を遵守するよう監督する。

第 23 条 (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. 実施医療機関は、本研究が中止された場合、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 日以内に会社に連絡する。
3. 各当事者は、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) 厚生労働大臣への届出後、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会社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 1 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拘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倫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 3 条(本研究資金の支払い及び取扱い等)第 7 項、第 9 項及び第 10 項、第 4 条(本研究の実施)第 3 項及び第 4 項、第 6 条(安全性情報)第 3 項、第 9 条(個人情報)の取扱い、第 10 条(試料の取扱い)、第 11 条(補償その他の措置)、第 15 条(本研究結果の発表)、第 16 条(原資料等の帰属、保存及び利用)、第 17 条(特許権等の取扱い)、第 18 条(利益相反の管理)第 4 項及び第 5 項、第 19 条(秘密保持)、第 20 条(目的外使用の禁止)、第 22 条(法令遵守)、第 24 条(賠償)、第 25 条(譲渡)、第 27 条(準拠法及び管轄)、第 28 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。²²

²² 医療機器や物品の提供または貸与等の条文を追加した場合には、存続条項における各条文番号が変更になります。追加条文の状況に応じて適宜調整してください。

第 24 条（賠償）

1. 実施医療機関は、自ら又は本研究に従事する者の故意又は過失により、本研究の対象者に生じた損害を賠償しなければならない。ただし、本医療機器に欠陥がある場合等、会社が直接、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 25 条（譲渡）

各当事者は、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、会社が自らの権利義務を会社の関連会社に譲渡する場合は、この限りでない。

第 26 条（契約の変更）

別紙を含む本契約の修正、変更、延長は、各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 27 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 XX 地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

第 28 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²³

実施医療機関

²³ 規則第 88 条第 1 号に対応。

[住所]

[組織]

[役職・氏名]

会社²⁴

[住所]

[組織]

[役職・氏名]

上記、本契約を全て読み、理解し、遵守します。

20XX 年 XX 月 XX 日

研究責任医師

(署名)

[組織]

[役職・氏名]

²⁴ 規則第 88 条第 3 号に対応。

別紙1. 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: 認定臨床研究審査委員会の審査のために必要な費用 XXXXXX円(含、消費税及び地方消費税) (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 XXXXXX円(含、消費税及び地方消費税) (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 XXXXXX円(含、消費税及び地方消費税) (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(含、消費税及び地方消費税) (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 XXXXXX円(含、消費税及び地方消費税) (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会社が受領し、かつ、本研究の結果がjRCTに登録された時 |

別紙2. 本研究資金の内訳²⁵

| 支払先 | 項目 | 詳細 | | 計 (直接費) | 備考 |
|-----|---------|-------|-------|------------|-------------|
| | | 単価 | 人/日/個 | | |
| | 受託機関 | | | 円 | 登録、事務局、DM業務 |
| | 保険料 | | | 円 | |
| | 保険外検査代 | | | 円 | 〇〇 |
| | 患者負担軽減費 | | | 円 | 〇〇 |
| | 資料保管費用 | | | 円 | |
| | 〇〇 | | | | |
| 総計 | | ----- | | 円 | |

²⁵ 規則第 88 条第 13 号に対応。

別紙 3. 研究責任医師の責務

| 事項 | 対応法令 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 内容 | |
| 1. 研究責任医師等の責務 | 本法第 4 条第 2 項、本規則第 10 条及び第 11 条 |
| <p>(1) 科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有し、十分な教育及び訓練を受ける。</p> <p>(2) 倫理的及び科学的観点から十分検討する。</p> <p>(3) 省令及び研究計画書に基づき本研究を行う。</p> <p>(4) 適正に実施されていることを随時確認するとともに研究の適正な実施を確保するために必要な措置を講じる。</p> <p>(5) 本研究に関する業務の一部を委託する場合必要かつ適切な監督を行う。</p> <p>(6) 実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行う。</p> | |
| 2. 疾病等発生時の対応等 | 本法第 4 条第 2 項、本規則第 13 条 |
| <p>(1) 研究計画書に基づく本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行う。</p> <p>(2) 本研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、本研究の中止その他の必要な措置を講じる。</p> | |
| 3. 研究計画書の作成 | 本法第 4 条第 2 項、本規則第 14 条 |
| 本規則第 14 条第 1 号から第 18 号に掲げる事項を記載した本研究の研究計画書を作成する。 | |
| 4. 不適合の管理 | 本法第 3 条第 2 項第 1 号、本規則第 15 条 |
| <p>(1) 本研究が適用法令等又は研究計画書に適合していない状態であると知った場合は、速やかに、実施医療機関の管理者に報告する。</p> <p>(2) (1)の場合において、特に重大なものが判明したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。</p> | |
| 5. 構造設備その他の施設 | 本法第 3 条第 2 項第 2 号、本規則第 16 条 |
| 本研究の内容に応じ、実施医療機関が救急医療に必要な施設又は設備を有していることを確認する。ただし、他の医療機関と連携することにより、本研究の対象者に対し、救急医療を行うために必要な体制があらかじめ確保されている場合を除く。 | |
| 6. モニタリング | 本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 17 条 |
| (1) モニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させる。 | |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <p>(2) 本研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせない。</p> <p>(3) モニタリングに従事する者をして、当該モニタリングの結果を研究責任医師に報告させる。</p> | |
| 7. 監査 | 本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 18 条 |
| <p>(1) 必要に応じて、研究計画書ごとに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させる。</p> <p>(2) 本研究に従事する者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせない。</p> <p>(3) 監査に従事する者をして、当該監査の結果を研究責任医師に報告させる。</p> | |
| 8. モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等 | 本法第 3 条第 2 項第 3 号、本規則第 19 条 |
| <p>モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に関し、必要な指導及び管理を行う。</p> | |
| 9. 研究対象者に対する補償 | 本法第 3 条第 2 項第 4 号、本規則第 20 条 |
| <p>本研究を実施するに当たっては、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講じる。</p> | |
| 10. 利益相反管理計画の作成等 | 本法第 3 条第 2 項第 5 号、本規則第 21 条 |
| <p>(1) 次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下、「利益相反管理基準」という。)を定める。</p> <p>A) 本研究に対する会社(特殊関係者を含む。)による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>B) ①研究責任医師、②研究分担医師、③統計的な解析を行うことに責任を有する者及び④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本研究に用いる医療機器等の会社による寄附金、原稿執筆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</p> <p>(2) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長に前項の関与について意見を聴き、当該確認の結果を記載した報告書を受領する。</p> <p>(3) (2)の報告書の内容も踏まえ、会社の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(以下、「利益相反管理計画」という。)を作成する。</p> <p>(4) 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く。</p> <p>(5) 会社の関与について、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、適切な管理を行う。</p> | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 11. 認定臨床研究審査委員会の意見への対応 | 本法第 3 条第 2 項第 6 号、本規則第 22 条 |
| <p>(1) 認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告する。</p> <p>(2) (1)の場合、認定臨床研究審査委員会の意見を尊重して必要な措置をとる。</p> | |
| 12. 苦情及び問合せへの対応 | 本法第 3 条第 2 項第 6 号、本規則第 23 条 |
| <p>本研究に関する苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せのための対応の手順の策定その他の必要な体制を整備する。</p> | |
| 13. 情報の公表等 | 本法第 3 条第 2 項第 6 号、本規則第 24 条 |
| <p>(1) 厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)に記録することにより、適用法令等で定める事項を公表する。これを変更したときも同様とする。</p> <p>(2) 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た日から原則として 1 年以内に主要評価項目報告書を、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た日から原則として 1 年以内に総括報告書及びその概要を、それぞれ作成する。</p> <p>(3) (2)の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、(1)の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表する。</p> <p>(4) (3)の規定による提出をする場合、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、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(1)の規定による公表をする。この場合において、(1)の規定により、総括報告書の概要を提出したときは、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。</p> <p>A) 研究計画書</p> <p>B) 統計解析計画書(作成した場合)</p> | |
| 14. 医療機器等の品質の確保等 | 本法第 3 条第 2 項第 6 号、本規則第 25 条 |
| <p>(1) 臨床研究の内容に応じ、本医療機器の品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医療機器を用いて本研究を実施する。</p> <p>(2) 未承認又は適応外の本医療機器を用いる臨床研究を実施する場合その他臨床研究の内容に応じて必要と判断される場合にあつては、本医療機器に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手する。</p> <p>A) 本医療機器の製造年月日、製造番号又は製造記号その他の当該医療機器の製造に関する記録</p> | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| B) 本医療機器を入手した場合には、その数量及び年月日の記録 | |
| C) 本医療機器の処分の記録 | |
| 15. 環境への配慮 | 本法第 3 条第 2 項第 6 号、本規則第 26 条 |
| 環境へ悪影響を及ぼさないよう必要な配慮をする。 | |
| 16. 個人情報の取扱い等 | 本法第 10 条、本規則第 27 条から第 38 条まで |
| <p>(1) 個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定する。</p> <p>(2) 偽りその他不正の手段により個人情報を取得しない。</p> <p>(3) あらかじめ、本研究の対象者等から同意を受けている範囲を超えて、本研究の実施に伴い取得した個人情報を取り扱わない。</p> <p>(4) 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つ。</p> <p>(5) 個人情報の漏えい、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、この方法を具体的に定めた実施規程を定める。</p> <p>(6) 個人情報を利用して本研究を実施する場合には、適用法令等に従い、本研究の対象者等の同意を得る。</p> <p>(7) 本研究の対象者等から、自己及び実施医療機関が保有する個人情報（以下、「保有個人情報」という。）について、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした者等に対し、遅滞なく、これを通知する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。</p> <p>(8) 本研究の対象者等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて開示を求められた場合には、その求めをした者等に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。</p> <p>(9) (8)の例外に該当するために、求められた個人情報の全部又は一部について開示しない旨の決定をした場合又は開示を求められた個人情報が存在しない場合には、その求めをした本研究の対象者等に対し、遅滞なくその旨を通知する。</p> <p>(10) 本研究の対象者等から、保有個人情報のうち本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除（以下、「訂正等」という。）を求められた場合には、遅滞なく、必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行う。</p> <p>(11) 本研究の対象者等から、保有個人情報について、不適切に取得されたという理由又は利用目的外で取り扱われているという理由により、保有個人情報の利用の停止又は消去（以下、本事項において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めが適正であるときは、遅滞なく、違反していることを是正するために必要な限度で、当該個人情報の利用停止等を行う。ただし、適用法令等に定める例外を除く。</p> | |

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <p>(12) 保有個人情報の開示等の求めに応じる手続として、適用法令等に掲げる事項を定める。</p> <p>(13) (7)の利用目的の通知をしないこと、(8)の保有個人情報の開示をしないこと、(10)の訂正等を行わないこと、又は(11)の利用停止等を行わないことを決定した場合は、本研究の対象者等に対し、その決定を通知し、その理由を説明するよう努める。</p> <p>(14) 試料等を提供する場合、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除するための措置をとるよう努める。</p> <p>(15) 外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき、又は外国にある者から個人情報を含む試料の提供を受けるときは、適用法令等に掲げる事項に関する記録を作成する。</p> | |
| 17. 実施計画の提出 | 本法第 5 条第 1 項、本規則第 39 条 |
| <p>(1) 特定臨床研究を開始する前に本規則の様式第 1 による実施計画を、厚生労働大臣に提出する。</p> <p>(2) (2)の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知する。</p> | |
| 18. 実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続き | 本法第 5 条第 3 項、本規則第 40 条 |
| <p>(1) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、本規則第 40 条第 1 項に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出する。</p> <p>(2) 認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、(1)の書類に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該実施医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受ける。</p> | |
| 19. 実施計画の変更の提出 | 本法第 6 条第 1 項及び第 3 項、本規則第 41 条から第 43 条まで |
| <p>(1) 実施計画の変更は、次の期限までに、変更後の実施計画及び本規則の様式第 2 による届書を提出して行う。</p> <p>A) 本法第 5 条第 1 項第 5 号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項は、進捗の変更後遅滞なく</p> <p>B) A)に掲げる事項以外の変更は、変更前</p> <p>(2) 特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの、又は地域の名称の変更若しくは地番の変更に伴う変更(軽微な変更)については、当該変更の日から 10 日以内に、その内容を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に本規則の様式第 3 による届書を用いて届け出る。</p> | |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 20. 認定臨床研究審査委員会の変更 禁止 | 本規則第 44 条 |
| 実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更しない。 | |
| 21. 本研究の中止の届出 | 本法第 8 条、本規則第 45 条 |
| 本研究を中止したときは、中止の日から 10 日以内に、その旨を、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に本規則の様式第 4 による届書を用いて届け出る。 | |
| 22. 本研究の対象者等に対する説明 及び同意取得等 | 本法第 9 条、本規則第 46 条から第 52 条まで |
| 本研究の対象者に対し、適用法令等に定める事項につき、適用法令等の定めに従い説明を行い、文書により同意を取得する。又、同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を本研究の対象者に説明する。ただし、適用法令等に定める例外を除く。 | |
| 23. 本研究の記録の保存 | 本法第 12 条、本規則第 53 条 |
| <p>(1) 本研究が終了した日から 5 年間、本医療機器を用いた日時及び場所、本研究の対象者を特定する事項、本研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項、本研究への参加に関する事項並びに本研究を実施するために必要な事項に関する記録を作成し、研究計画書、実施計画、本研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書等の自己が作成した文書又はその写し、認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書、モニタリング及び監査に関する文書、原資料等、本契約書、本研究に用いる医療機器の概要を記載した文書及び 14. (2)により作成又は入手した記録並びにその他本研究を実施するために必要な文書とともに保存する。</p> <p>(2) (1)に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存する。</p> | |
| 24. 認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告 | 本法第 13 条、本規則第 54 条 |
| 本研究の実施について、適用法令等に定める疾病等の発生を知ったときは、適用法令等に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、認定臨床研究審査委員会に報告する。 | |
| 25. 厚生労働大臣への疾病等の報告 | 本法第 14 条、本規則第 56 条 |
| 本研究の実施について、適用法令等に定める疾病等の発生を知ったときは、適用法令等に定めるところにより厚生労働大臣に報告する。 | |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 26. 認定臨床研究審査委員会への定期報告 | 本法第 17 条第 1 項、本規則第 59 条 |
| <p>(1) 本研究の実施状況について、本規則第 59 条第 1 項各号に定める事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告する。</p> <p>(2) (1)の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1 年ごとに、当該期間満了後 2 か月以内に行う。</p> | |
| 27. 厚生労働大臣への定期報告 | 本法第 18 条、本規則第 60 条 |
| <p>(1) 本研究の実施状況について、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び本研究に参加した対象者の数について、厚生労働大臣に報告する。</p> <p>(2) (1)の報告は、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 か月以内に行う。</p> | |
| 28. 秘密保持義務 | 本法第 11 条及び第 21 条、本規則第 61 条 |
| 本研究の実施に関して知り得た本研究の対象者の秘密を漏洩しない。 | |
| 29. 既存試料等が本研究に利用される者の記録の作成及び保存等 | 本法第 12 条及び第 21 条、本規則第 62 条 |
| 既存試料等が本研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、必要な措置を講じるよう努める。 | |
| 30. 当局による立ち入り検査等への対応 | 本法第 19 条、第 20 条及び第 35 条 |
| 当局による立入検査、報告徴収、緊急命令、改善命令又は停止命令（以下、総称して「立入検査等」という。）があった場合、遅滞なく、当該立入検査等の事実、経過、結果を会社に報告する。 | |

なお、適用法令等が改正された場合、改正後の適用法令等に沿って、適宜読み替える。

別紙4. 発表等資料及びスケジュール(第15条第2項第1号関係)

| 発表等資料 | 研究責任医師から 会社への提出期限 | 会社から研究責任 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(含、Supplemental data) | 投稿予定日のXX日前まで | 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 | 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、ポスター原稿) | 学会開催初日のXX日前まで | 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) | 発表等予定日のXX日前まで | 研究責任医師より受領後XX日以内 |

別紙5. 原資料等の帰属及び利用(第16条第1項関係)

| 原資料等 | 実施医療機関 又は研究責任医師 | 会社 |
|-----------------|--------------------|----|
| 原資料 | | |
| 統計解析計画書 | ○ | — |
| 統計解析用データセット(固定) | ○ | △ |
| 【適宜追加・修正】 | ○ | — |

○(帰属)を意味する。

△(利用権)を意味する。²⁶

²⁶ 会社側に利用権を設定する場合または会社に権利そのものを帰属させる場合、臨床研究対象患者からその旨の同意を得ておく必要があります。

別紙 6. 提供物品・貸出物品（第 7 条および/または第 8 条関係）

1. 提供物品

2. 貸出物品