

AMDD（一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会）版
研究者主導臨床研究契約（サンプル）

本文書は、自社の医療機器を評価の対象とする研究者主導臨床研究において、会社等から研究機関等に対して契約に基づき資金を提供する場合を念頭に作成したサンプルで、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」、「既承認医療機器を用いた臨床研究に関する行動指針」（医療機器産業連合会・平成 27 年 4 月 1 日）、「臨床研究への事業者の関与に係る Q&A について（公取協発 2497 号・平成 27 年 7 月 30 日）」および日本製薬医学会（JAPhMed）の研究者主導臨床研究契約（サンプル）を参考に AMDD が作成したものです。

本文書の利用により、利用者または第三者に損害が発生したとしても、AMDD は一切の責任を負うものではありません。ご自身の責任と判断においてご利用ください。

第 1 条	（本契約の目的）	1
第 2 条	（本研究の内容および対価）	1
第 3 条	（本研究の細目）	2
第 4 条	（本研究の実施）	2
第 5 条	（倫理審査委員会）	4
第 6 条	（研究費の支払）【オプション：資金提供を行う場合】	4
第 7 条	（通知および研究報告書の提出）	5
第 8 条	（安全性に関する措置等）	5
第 9 条	（医療機器または物品等の提供）【オプション：医療機器等の提供を行う場合】	5
第 10 条	（医療機器または物品等の貸与）【オプション：医療機器等の貸出を行う場合】	6
第 11 条	（研究実施計画書の変更）	6
第 12 条	（当局による調査の対応）	6
第 13 条	（原資料およびデータの帰属と利用）	6
第 14 条	（特許権等）	7
第 15 条	（本研究結果の登録および公表）	7
第 16 条	（補償責任および賠償責任）	7
第 17 条	（秘密保持）	8
第 18 条	（利益相反）	8
第 19 条	（契約の有効期間、解除）	9
第 20 条	（本契約解除後の措置）	9
第 21 条	（譲渡）	9
第 22 条	（契約の変更）	9
第 23 条	（準拠法および管轄）	9
第 24 条	（誠実協議）	9
別紙 1	参加施設	11
別紙 2	研究実施計画書	12
別紙 3	研究費の内訳	13
別紙 4	提供物品・貸出物品	14

研究者主導臨床研究契約¹

□□医療機関（以下「研究機関」という）と、〇〇会社（以下「会社」という）とは²、[研究責任者氏名]（以下「研究責任者」という）を研究責任者とする**医療機器名**（以下「本医療機器」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、XXXX年XX月XX日付で、以下の通り、研究者主導臨床研究契約（以下「本契約」という）を締結する。

第1条（本契約の目的）

本契約は、研究機関が、(i) その所属するところの研究責任者が臨床研究を発案し、研究の実施に先立ち適切なプロトコル³等を作成し、研究結果の信頼性を確保しながら、上記プロトコル等に従って臨床研究を適正に実施し、また、(ii) 研究責任者が上記臨床研究を適切に実施し、有害事象の把握および報告を行われるよう必要な管理、監督を行うとともに、臨床研究に関する最終的な責任（資金に関する責任も含む）を負うことを前提として行われる臨床研究、いわゆる研究者主導臨床研究に対して、会社が、本研究が人類の健康および福祉の発展に資するものであり、本医療機器に関する安全性、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、研究費を本研究のために提供することに関する研究機関および会社の関係を規定することを目的とする。

第2条（本研究の内容および対価）

1. 研究機関は、本契約の定めに基づき、本研究を実施の上、本研究に係る報告書（以下「研究報告書」という）を作成し、会社は、その対価として、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、研究機関が、本研究の実施にあたり、以下の各号に規定する本研究の適正な実施および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に対する責任等を自ら負うとともに、研究責任者に対し同様の責任等を負担させること、ならびに、本研究について、補償責任、モニタリングおよび監査に関する最終的な責任等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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「倫理指針」という）、ICH-GCPおよび関連するその他の法令、規制および指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査および研究機関の許可を受けた第3条において定義する研究実施計画書および手順書等に従って研究を行うこと。

(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

¹ 「研究者主導臨床研究に関する契約」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更新、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 ここでいうところの「プロトコル」は、本契約で定義されていない一般名称としての研究実施計画書のことを意味しています。一般名称と定義された名称とを区別するため、あえてプロトコルという別の単語を使用しています。

れていること。

(3) 有害事象の把握および報告

研究責任者が、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機関に報告するとともに、研究機関が、会社、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会社ではなく研究機関であること、したがって会社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、第4条1項11号但書に定める場合を除き、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、会社による本研究費の負担が、研究機関、研究責任者、本研究に参加する別紙1記載の研究実施施設（以下「参加施設」という）ならびに研究機関および参加施設に属する研究責任者以外の本研究への参加研究者（以下「参加研究者」という）に対し、特定の製品の購入または不購入、使用または不使用の誘引をし、推薦または非推薦をする意図がないことを確認する。

第3条 （本研究の細目）

本研究の細目は以下に定める通りとし、その他詳細は別紙2に掲げるプロトコール（以下「研究実施計画書」という。ただし、第11条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) 本医療機器の名称：
- (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) 本研究の責任主体である研究機関の名称⁴：
- (7) 研究責任者（多施設共同の場合は、研究代表者をいう）：
- (8) 予定症例数：

第4条 （本研究の実施）

1. 研究機関は、本研究の実施に関して、以下の各号を履行しまたは遵守するとともに、研究責任者をしてこれらを履行しまたは遵守させる。
 - (1) 本研究を研究実施計画書および本契約の条件⁵に従って実施すること、ならびに本研究を研究実施計画書において定めるスケジュールに従い進行させ、完了するよう最善を尽くすこと。
 - (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を得た上で、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、研究対象者の人権および福祉等を最優先し、研究対象者の安全性に

⁴ ICH-GCP上のSponsorのことをいい、公開データベースにSponsorとして記載される者をいいます。

⁵ 契約締結時に研究実施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。

悪影響を及ぼす恐れのある行為は、研究対象者の同意が得られた場合であっても行わないこと。

- (4) 研究対象者等の個人情報の取り扱いについて、「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 2 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、International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)、日本医師会データベース (JMACCT)、UMIN-CTR、ClinicalTrials.gov その他の世界保健機関 (WHO) によって承認されている公開データベースのうち少なくとも 1 つへの登録を行うとともに、第 15 条に基づき、本研究の完了または中止後、研究結果の概要についても同様に登録すること。
- (6) 本研究の進捗状況を X ヶ月毎に、会社に報告すること。なお、会社は、必要と認める場合、追加の報告を求めることができる。
- (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などを考慮して行う。
- (9) 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) 当局への報告等の合理的な必要がある場合、会社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、会社、その役員、従業員およびその他会社関係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、会社にデータを閲覧させないこと。ただし、本研究を遂行するために本医療機器の製造販売承認を有する会社がデータを閲覧または解析等することが不可欠である場合、本研究の結果の信頼性および本研究の中立性を損なわないよう、研究実施計画書において会社が分担する役割およびその手順を明確に定め、倫理審査委員会の審査および研究機関の許可を受けたうえでこれらを行うことができるものとする。この場合、研究機関は、かかる会社へのデータ開示または解析の委託が本研究の結果の信頼性および本研究の中立性を損なわない証拠を书面化したものを次項第 (2) 号に従い保存するものとする。

2. 研究機関は、前項に加え、以下の各号を履行または遵守する。

- (1) データマネジメント機能を独立させる等、データ固定前の集積データの信頼性確保のための適切な措置をとること。
- (2) 原資料およびデータに関係する文書その他の記録 (研究結果、データの原本、研究実施計画書および手順書等の各版等) を当該研究の完了または中止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. 研究機関は、研究責任者が研究機関所属の身分を失った場合その他研究責任者が本研究の責務を継続できなくなった場合、直ちに会社に書面で通知のうえ、遅滞なく、倫理審査委員会および会社の承認を得て、後任の研究責任者を決定する。ただし、研究機関は、研究責任者が引き続き研究責任者として本研究の継続を希望する場合は、研究責任者としての役割を継続させ、研究機関所属の後任者を研究参加医師として本研究に参加させることができる。⁶

⁶ 本契約を譲渡することによって、研究責任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、事案に応じた対応をしてください。

4. 研究機関は、本研究につき参加施設の参加を受け入れる場合、当該参加施設に対し本条第1項および第2項の義務を負わせることとし、当該参加施設の義務履行につき責任を負う。また、研究機関は、本研究のうち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、これらの者の委託業務の執行につき監督し責任を負う。研究機関は、参加施設または委託機関が倫理指針、ICH-GCP 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、併せて会社に報告する。

第5条 （倫理審査委員会）

研究機関は、倫理指針上の要件を満たす倫理審査委員会を内部に設置するかまたは外部に委託し、倫理審査委員会による研究の実施の適否、停止、中止、変更等その他の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。

第6条 （研究費の支払）【オプション：資金提供を行う場合】

1. 会社は、本契約の条件に従い、研究機関に対し、公正かつ適正な本研究に要する費用として、総額XXXXXX 円の本研究費（詳細は別紙3を参照）を支払う。なお、本契約当事者は、本研究費には本医療機器の市場調達費用は含まれないことを確認する。
2. 本研究費の支払時期は、以下の通りとする。
 - (1) 第1回支払い
XXXXXX 円（消費税別）本契約締結後、倫理審査委員会からの意見書の写しが会社に到達した後XX日以内
 - (2) 第2回支払い
XXXXXX 円（消費税別）予定症例数のXX症例数の登録時
 - (3) . . .
 - (4) 第X回支払い
XXXXXX 円（消費税別）本契約に定める最終の研究報告書を受領した時
 - (5) 最終支払い
XXXXXX 円（消費税別）本研究の結果に関する論文等の公表がなされた時点または論文等の公表がなされなかった場合は第4条第1項第5号に従い研究結果の概要を登録した時
3. 前項記載の金額は、下記研究機関名義の口座に支払われる。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 XXXXXXXX XXXXXXXXXXXX
4. 研究機関は、本条第2項記載の各々の支払いのX日前までに、研究課題名を明記した請求書およびこれに付随する書類を会社に送付する。
5. 会社は、研究実施計画書記載のスケジュールに比して、本研究の進捗が遅延している場合、研究機関と協議の上、本条に定める支払いの一部または全部を拒絶または留保することができる。
6. 研究機関は、本研究費を別紙3の内訳に従い本研究の遂行の目的にのみ用いる。
7. 研究機関が本研究費を以って、解析ソフトその他、本研究以外の目的に使用可能な汎用品の購入に支弁した場合、研究機関は当該汎用品を本研究の遂行の目的のみに用いるものとし、本研究完了または中止後すみやかに、現状有姿で会社に返還するものとする。
8. 本研究完了または中止時点で、支払済みの本研究費について余剰がある場合、研究機関は会社にこれを返還する。
9. 研究機関は、最終支払いの終了後、**日以内に、会社に対し会計報告書を提出することとし、会

社は、本研究に関する研究機関の会計を監査することができる。

10. 研究機関は、本契約に基づく会社からの本研究費の支払いについて、日本医療機器産業連合会または日本臨床検査薬協会の発行した透明性ガイドラインに従って定められた会社の透明性に関する自社ルールに基づき、当該指針に定める各支払費用区分に応じた公開項目を公開することに同意する。
11. 研究機関は、本研究の最終支払い後 7 年間、本研究費に関連する書類を保管する。

第 7 条 （通知および研究報告書の提出）

1. 研究機関は、本研究の進捗状況を共有するため、以下の各号⁷に定める時点においてそれぞれ会社に報告する。
 - (1)
 - (2)
 - (3)
2. 研究機関は、本研究の最後の研究対象者の最終来院日⁸、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、会社に対し、会社の提示する書式に従って研究報告書を提出する。
3. 研究機関は、前項により研究報告書を会社に提出する際に、第 15 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 8 条 （安全性に関する措置等）

1. 会社は、研究機関に対し、本研究の実施のために必要となる本医療機器に関する安全性および安全な使用方法に関する最新の情報を提供する。
2. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、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、厚生労働大臣に報告する等の必要な措置を講ずるとともに、医薬品医療機器等法 68 条の 10 第 1 項に基づき厚生労働大臣に報告義務を負う。
3. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、以下の各号に定める事項を知った場合、24 時間以内に【X 営業日以内に】、会社に報告する。
 - (1)
 - (2)
4. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、安全性に関する対応につき会社に可能な限り協力する。
5. 研究機関は、安全性情報に基づき、必要に応じて研究実施計画書、患者同意説明文書および手順書等を修正する。

第 9 条 （医療機器または物品等の提供）【 オプション：医療機器等の提供を行う場合】

1. 会社は、研究機関に対し、本研究に必要な限度で、別紙 4 に定める医療機器または物品等（以下「提供物品」という）を無償にて提供する。
2. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、自己の責任において、適用される法令およ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。研究機関は、自らおよび研究責任者をして、提供物品の使用について責任を持ち、提供物品の受領および

⁷ 例として (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、などがあります。

⁸ データベース固定日を起算日として設定することもあります。

使用状況に関し、最新の記録を作成し、保管する。

3. 研究機関は、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研究責任者、参加研究者、参加施設、委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、または本契約が解除された場合、研究機関は会社から提供を受けた提供物品の剰余分（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、中止または解除の時点の状態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、研究機関は、研究機関の所定の手続に従って破棄のうえでこれを記録し、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。

第10条（医療機器または物品等の貸与）【オプション：医療機器等の貸出を行う場合】

1. 会社は、別紙4に定める医療機器または物品等（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研究機関に12ヶ月を限度として無償で貸与する⁹。
2. 貸出物品が医療機器の場合、会社は研究機関より、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、研究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。研究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および銘板を剥がす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. 研究機関は、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研究責任者、参加研究者、参加施設、委託機関その他第三者に使用させてはならない。
5. 研究機関は、貸出物品に滅失また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、当該滅失または毀損につき研究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、または本契約が解除された場合、研究機関は貸出物品を、本研究完了、中止または解除の時点の状態状態で、すみやかに会社に返還するものとする。

第11条（研究実施計画書の変更）

研究機関は、第5条に定める倫理審査委員会の意見に従い、第3条第3号記載の本研究の趣旨を害さない限度で研究実施計画書を変更することができ、会社は変更後の研究実施計画書の内容に応じて、第6条に定めた本研究費の金額および支払方法を変更することができる。会社は、研究実施計画書の変更により本研究の趣旨を害すると判断した場合、その旨を研究機関に通知した上で、本契約を解除することができる。ただし、研究機関は、研究実施計画書を変更したことにつき特段の事情がある場合を除き、研究実施計画書の変更請求の通知日より前に合理的に費消した本研究費については返還を要しない。

第12条（当局による調査の対応）

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、調査結果を会社に報告する。

第13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およびデータは、研究機関に帰属する。

⁹ 研究期間が12ヶ月を超える場合であって、12ヶ月を超えて貸出しを行う合理性と必要性がある場合には貸出物品の延長貸出しについての覚書を締結してください。

2. 前項に拘わらず、研究機関は、自らおよび研究責任者をして、データを、会社の事前の書面による承諾なくして、第7条第2項に定める研究報告書による報告がなされるまでは、本研究以外の研究に使用してはならない。
3. 研究機関は、参加研究者が作成した原資料およびデータを、研究機関の承諾なく、参加研究者が利用しないよう管理、監督しなければならない。¹⁰

第14条（特許権等）

本研究に関連して特許権等の知的財産権が生じる場合、研究機関は、会社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。

第15条（本研究結果の登録および公表）

1. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、本研究を完了したときは、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上で、本研究の結果を研究の概要を登録した公開データベースに登録し、公表しなければならない。また、研究実施計画書に基づき本研究を中止する場合において、中止時点における本研究の結果の公表を行う場合についても同様とする。
2. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、以下の各号に従い、本研究に関する論文等を公表することに努める。
 - (1) 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、会社へ送付する。
 - (2) 会社は、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、本医療機器の適正使用並びに倫理的、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) 研究機関は、会社による前号の回答を考慮した上で、最終的な公表の内容を自らの責任において決定する。
3. 会社は、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、当初公表等を行おうとした日から6ヶ月を超えない。）を研究機関に申し入れることができる。研究機関は、会社からの申し入れに従い、会社が特許権等を保護するために必要な措置を取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16条（補償責任および賠償責任）

1. 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すべての訴訟、損失、損害につき責任を負う。これらの訴訟、損失、損害等に関し会社が損害を被った場合、研究機関は、会社の損害を賠償する。ただし、本医療機器に欠陥がある場合等、会社が直接、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. 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、研究機関は、自ら、参加施設および研

¹⁰ 多施設共同研究の場合を想定しています。

究責任者をして、速やかに治療その他必要な措置を講じる。

第17条 (秘密保持)

1. 研究機関は、会社から開示を受けた本医療機器および本研究に関する情報について、会社は、研究機関から開示を受けた本研究に関する情報（研究報告書に記載された情報および第15条の手続きを履行した上で公表された情報を除く）（以下それぞれ「本機密情報」という）について、本契約の期間中および本契約終了後10年間、厳に秘密に取り扱う。
2. 受領当事者は、本機密情報を本研究の実施その他本契約で認められた範囲内でのみ使用し、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. 前項に拘わらず、会社は、必要に応じ、会社の関連会社に対し、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令を遵守する必要がある場合または裁判所による開示命令を受けた場合、これらに応え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。ただし、受領当事者は、開示当事者に対し、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、本研究の完了または中止または本契約の終了または解除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する。

第18条 (利益相反)

1. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、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、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実施計画書と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. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、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。
3. 研究機関は、自らおよび研究責任者をして、会社との関係の透明性を確保するために、本研究の成果の論文発表等による公表の場合を含めて、日本医学会 医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン等に従い、本契約に基づく会社の研究費の提供等につき、それぞれ適切に公開する。なお、会社も、日本医療機器産業連合会または日本臨床検査薬協会の規定する透明性ガイドラインに従って定められた会社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。
4. 研究機関は、研究責任者および参加施設が「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、また、参加施設が参加研究者に当該義務

を遵守するよう監督する。

第 19 条 （契約の有効期間、解除）

1. 本契約は、本契約締結日より発効し、第 6 条に従い、最終支払いが完了した日をもって終了する。
2. 研究機関は、研究実施計画書に基づき本研究を中止する場合、その旨およ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、以下の事項に該当する場合、書面で相手方に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 4 条第 1 項の記載に基づき、速やかに本研究が開始されなかった場合
 - (2) 第 4 条第 3 項により通知を受けた後任の研究責任者を会社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】
 - (3) 本研究の実施において発生した有害事象または会社より通知された安全性情報に基づき、研究機関、研究責任者または会社が研究対象者の安全性を確保できないと判断した場合
 - (4) 研究実施計画書に定めるスケジュールから著しく遅延した場合
 - (5) 相手方が本契約に違反し、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また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) 本研究に適用される法令等に違反した場合
4. 本契約の契約期間終了または解除後も、第 8 条、第 12 条、第 16 条、第 17 条、第 18 条、第 19 条、第 20 条、第 21 条、第 23 条、第 24 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。

第 20 条 （本契約解除後の措置）

本契約が解除された場合、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、会社に提供する。

第 21 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会社の関連会社を除いて、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。

(以下、余白)

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上、各々1 通ずつ保管する。

20XX 年 XX 月 XX 日

研究機関 [研究機関名]
[所在地] [役職・代表者名]

20XX 年 XX 月 XX 日

会社 [会社名] [所在地]
[役職・代表者名]

別紙 1 参加施設

別紙2 研究実施計画書

別紙3 研究費の内訳

*研究者主導研究であるため、研究者自身の労務対価は入れない。¹¹

項目	費用	備考
外部委託	円	登録、事務局、DM業務
保険外検査代	円	
患者協力費	円	〇〇
〇〇	円	〇〇
〇〇	円	
小計	円	
間接経費 (←必要な施設のみ)	円	
総計	円	

OR

項目	直接経費	間接経費		備考
		%	円	
事務局経費	円	%	円	
DM業務	円	%	円	
外部委託	円	0 %	円	
保険外検査代	円	%	円	
患者協力費	円	0 %	円	〇〇
〇〇	円	%	円	〇〇
〇〇	円	%	円	
		%	円	
小計	円	%	円	
総計			円	

¹¹ 第3条に定める研究責任者（多施設共同の場合は、研究代表者）および本研究に主体的に関与する参加研究者ならびにそれらの者の配下に属する研究者の労務対価は研究費として支払うべきではないとの主旨です。

別紙4 提供物品・貸出物品

1. 提供物品
2. 貸出

