|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | （依頼者←→東京病院） | 整理番号 |  |
|  |  | 区分 | 副作用・感染症報告 |

**受託研究（副作用・感染症報告）契約書**

独立行政法人国立病院機構東京病院（以下「甲」という。）と○○○株式会社（以下「乙」という。）とは、被疑薬○○○○ の副作用・感染症報告（以下「本報告」という。）の実施に際し、

 　　 甲は、治験審査委員会で本報告につき同委員会の承認を得た後、乙にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。

　　よって、甲と乙は本報告に際し、以下の各条の通り契約を締結するものである。

（本報告の内容及び委託）

第１条　本報告の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。
①　被疑薬名：○○○○

②　副作用・感染症の内容：

③　調査期間:西暦　　　年　　月　　日から西暦　　　年　　月　　日まで

1. 契約期間：契約締結日から西暦　　　　年　　月　　日まで

⑤　症例数：　○○症例

　⑥　報告医師：

氏名

（本報告に係る費用及びその支払方法）

1. 本報告の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本報告に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって本報告の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とする。

 金　○○○○○　円(税抜き)

２　乙は、第１項の金額に消費税等相当額を加えた額を支払うものとする。なお、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税等相当額は変動後の税率により計算する。

３　乙は、第１項に定める研究費を、甲及び乙があらかじめ定めた時期に甲が発行する請求書によって請求日より６０日以内に支払うものとする。

４　甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。

５　甲は、研究費を返還しない。

（本報告の実施）

1. 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、同施行令、同施行規則及びGVP省令等に関連する通知を遵守して本報告を実施するものとする。

（本報告の継続審査等）

第４条　甲は、本報告を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

２　甲は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、乙に文書で通知する。

（本報告の中止等）

第５条　乙は、本報告を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

２　甲は、乙から本報告を中断し、又は中止する旨及びその理由報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会に通知する。

３　甲は、天災その他やむを得ない事由により本報告の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本報告の中止又は期間の延長をすることができる。

（報告書の提出）

第６条　甲は、速やかに正確かつ完全な報告書を作成し、乙に提出する。

２　前項の報告書の作成・提出又は作成・提出された報告書の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密保持及び結果の公表等）

第７条　甲は、学術的意図に基づき本報告の内容を専門の学会等外部に公表することができ、乙は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、この限りでない。

２　乙は、本報告により得られた情報を医薬品、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、同施行令、同施行規則及びGVP省令等に関連する通知における医薬品等の安全管理の目的で使用する場合を除き、甲を特定できる状態で使用する場合には、甲の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

（契約の解除）

第８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出来る。

２　甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力（独立行政法人国立病院機構反社会的勢力への対応に関する規程（平成２７年規程第６３条）第２条各号に掲げる者をいう。以下同じ。）であることが判明した場合又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。

　一　暴力的な要求行為

　二　法的な責任を超えた不当な要求行為

　三　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

　四　風説を流布し、偽計を用い、又は威力を用いて甲の信用を毀損し、又は甲の業務を妨害する行為

３　第１項、第２項及び第１３条第２項に基づき本契約が解除された場合であっても第２条、第４条、第５条、第６条、第７条の規定はなお有効に存続する。

４　乙が、第２条第１項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は賠償するものとする。

（債権の保全）

第９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、関係法令の規定によるほか、次の各号の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、年３パーセントにより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、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を報告し、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　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲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。

（本契約の変更）

第１０条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（賠償責任）

第１１条　本報告の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、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。

（患者のプライバシーの保護）

第１２条　甲及び乙は、本報告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。

（反社会的勢力の排除）

第１３条　乙は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

２　契約締結後に、乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができる。

３　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。

４　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙は、甲に対し、契約金額（第１条の目標とする症例数に第２条第１項の１症例あたりの金額を乗じた額）の１０分の１に相当する額を違約金として支払うものとする。

（研究費の公開）

第１４条　乙は甲に支払った研究費を「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき策定した「透明性に関する指針」により情報公開する場合には、甲の名称、実施した症例数および第２条に定める研究費全額を、公開するものとする。

（その他）

第１５条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意を持って協議、決定する。

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

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲　（住所） 東京都清瀬市竹丘３−１−１

（名称） 独立行政法人国立病院機構東京病院

（代表者）院長　　　松井　弘稔　　　　　印

乙　（住所）

 （名称）○○○株式会社

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　印