|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （治験依頼者←→実施医療機関の長） | 整理番号 |  |
|  | 区分 | 1.治験 2.製造販売後臨床試験 |

**受託研究（治験調整医師・医学専門家）契約書**

 独立行政法人国立病院機構　東京病院　院長　松井　弘稔(以下「甲」という。)と○○○株式会社　 (以下「乙」という。)は、次の事項により業務の実施に関する契約を締結する。

（総則）

第１条　本業務の内容は次の各号とおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。

（１）　治験課題名

治験実施計画書No.：

（２）　業務の目的及び内容

目的：前号の治験において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第28号。以下「GCP省令」という。）」第18条に規定される治験調整医師として、次の業務を行う。

1. 本治験の研究会に出席し、治験責任医師等に適切な助言を与える。
2. 本治験中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義を調整する。
3. 本治験の進捗状況を検討する。
4. 重篤な有害事象発生時には医学専門家の意見を参考に適切な助言を与える｡
5. 本治験実施計画書、ＧＣＰ省令あるいはＧＣＰ通知から、重大なあるいは継続した逸脱や不遵守が見つかった場合、適切な助言を与える。
6. その他、本治験に関わる業務。

（３）　契約期間

契約締結日　から　西暦　　　年　　月　　日まで

（４）　治験調整医師

氏名：

（本業務に要する経費及びその支払い方法）

第２条　本業務の委託に関して甲が乙に請求する経費は、当該業務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本業務の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）のことである。

金　　　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　○○，○○○円）

２　乙は、前項に掲げる額のうち金○○○○○円を固定費として、また、第1条（２）の業務を遂行した際の時間当たりの額として金　　　　　円（うち消費税額及び地方消費税額　○○，○○○円）を変動費として、甲が発行する請求書により支払うものとする。

３　前項の研究費に掲げる額を、甲が発行する請求書により、請求書に指定する期日までに支払うものとする。なお、甲は納付された研究費を乙に返還しないものとする。

（業務の中止等）

第３条　甲は、天災その他やむを得ない事由により本業務の継続が困難となった場合には、乙と協議を行い、業務を中断又は中止することができる。

（機密保持及び研究の結果の公表）

第４条　甲は、本業務に関して乙から開示された資料その他の情報及び本業務の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示・漏洩してはならず、また本契約の目的以外の目的に使用してはならない。

（契約の解除）

第５条　甲又は乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合には、本契約を解除することができる。

（本契約の変更）

第６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。

（残存規定）

第７条　第４条の規定は、本契約終了後も有効に存続するものとする。

（その他）

第８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もって協議、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１通乙１通を保有する。

西暦 年 月 日

 (住　所)　東京都清瀬市竹丘3－1－1

甲 (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

 (住　所)

乙 (名　称)

 (代表者) 　　　　　　　　　　　　　 印