

受託研究契約書

受託者 松江市立病院 (以下「甲」という。) と受託研究依頼者 _____ (以下「乙」という。) は、次の条項により受託研究に関する契約を締結するものとする。

第1条 甲は、次の研究を乙の委託により実施するものとする。

(1) 受託研究の名称および内容

(2) 研究に要する経費

症例数 10 件 (調査票 20 件)
研究費 (例) 629,200 円 内消費税等 57,200 円

(3) 研究期間

自 契約締結日 ~ 至 令和 〇 年 〇 月 〇 日

(4) 提供物品

(5) 受託研究担当診療科 (□□科)

(6) 受託研究担当医師 (△△△△) 共同研究医師 (〇〇〇〇、◇◇◇◇)

研究費の30%の金額を記入してください。

第2条 本研究の実施にあたっては、「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」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日付厚生労働省令第171号)及びその他の関係法令を遵守する。

第3条 乙は第1条の研究に要する経費(以下「研究費」という。)の30パーセントに相当する金〇〇〇〇〇円を初期費用として甲の発行する納入通知書により納付期限までに納付しなければならない。

2 乙は前項の残りの額に相当する金額を目標とする調査票数で除して得た金額に、当該年度内に受理した調査票数を乗じて得た金額を甲の発行する納入通知書により納付期限までに納付しなければならない。

3 乙は当該年度内に受理した調査票数を甲へ書面にて報告するものとする。

第4条 甲は、乙が納入した研究費は原則として返還しないものとする。但し、止むを得ない理由により、研究を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不要となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することができる。

第5条 甲は、乙が納入した研究費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることができる。

第6条 乙は、研究の委託を一方的に中止することはできないものとする。

第7条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第8条 甲は、研究遂行上止むを得ない事由があるときは、研究を中止又は期間を延長することができる。この場合において、甲はその責を負わないものとする。

第9条 研究の実施に起因して患者に損害が発生し、かつ、賠償責任が生じたときは、その損害が甲の責任による場合を除き、その責任は乙が負うものとする。

第10条 乙は、研究に使用している医薬品で健康被害の発生するおそれがあることを知ったときは、直ちに研究を実施している担当医師に連絡するとともに、文書をもって速やかにその詳細を甲に報告しなければならない。

第11条 甲及び乙は、患者の受託研究実施において相互に知得した知識、情報及び資料等を第三者に開示、漏洩し、かつ、本業務の目的以外に使用してはならない。但し、以下の各号のいずれかに該当することを証明できるものについてはその限りではない。

(1) 甲又は乙が、相手方から情報資料等の提供を受ける前に相手方との守秘義務なく知得していたもの。

(2) すでに公知の情報資料等。

(3) 甲又は乙が、相手方から情報資料等の提供を受けた後に、正当な権利を有する第三者から守秘義務なく知得したもの。

(4) 法令等により開示を強制されたもの。

第12条 本研究において、個人情報(個人情報保護法第2条に定義される「個人情報」をいう)を取り扱う場合の甲乙の対処は、以下の通りとする。

(1) 甲の責務

①甲は、甲の有する個人情報を乙が利用するにつき、個人情報の主体に対して利用目的の通知及び同意を得るものとする。

(2) 乙の責務

①乙は個人情報の本業務遂行の目的のためにのみ利用するものとし、第三者に提供、開示しないものとする。

②乙は個人情報を必要以上に複製、複写しないものとし、また漏洩等の防止のため厳重に管理するものとする。

③乙は、個人情報の安全管理責任者の任命、ITセキュリティシステムの構築、社内規則の制定等の個人情報の安全管理措置を講じ、維持するものとする。また個人情報を取り扱う従業員に対して教育研修を実施するものとする。

④甲はいつでも乙に個人情報の取り扱いについて報告を求めることができるものとする。

⑤甲は、個人情報が適切に管理されているかどうかについて乙を監査できるものとする。

⑥乙は、個人情報の漏洩等が生じた場合には遅滞なく甲に報告しその指示を仰ぐものとする。

第13条 前条に定める個人情報について、乙の責により漏洩等が生じた場合には、乙は、甲に損害賠償責任を負うものとする。

第14条 甲は、研究が終了したときは、その成果を乙に通知しなければならない。

第15条 研究の実施についての細部については、担当医師と乙とで協議する。

第16条 この契約に定めのない事項またはこの契約に定めている事項について生じた疑義については、甲乙協議して解決を図る。

上記契約の成立を証するため、本書2通を作成し、甲乙双方記名押印の上各々その1通を所持する。

令和 年 月 日

甲 住所 松江市乃白町3番地1
名称 松江市病院事業管理者
氏名 病院長 ○○○○

乙 住所 ○○県○○市○○12-3
名称 ○○株式会社
氏名 ○○○○

受託研究に係る研究費の算出基準

受託研究に係る研究費とは①～④の合計金額をいう。

①調査費

受託研究依頼者の申し出による一調査票あたりの単価に、調査票数を乗じたものとする。

②事務費

当該研究に必要な光熱水量費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会運営等の事務処理に必要な経費

算出基準：①の10%

③管理費

技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費

算出基準：①、②の合計額の30%

④消費税

①、②、③の合計金額に消費税率を乗じて得た額