MCC様式B-8

研究受託契約書

　地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター（以下「甲」という。）と〇〇株式会社（以下「乙」という。）とは，医薬品の製造販売後調査（以下「研究」という。）について，次の条項により契約を締結する。

（総則）

第１条　甲は，乙からの委託を受け，次の研究を実施する。

・：

・：

・研究責任医師：診療科・氏名

・：契約締結日から西暦○○○○年3月31日まで

・：　　○症例（1症例あたり最大〇調査票）

（研究に要する経費の納付等）

第２条　研究の委託に関して甲が乙に請求する経費は，当該研究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研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とし，1調査票あたり金〇〇,000円（税抜）とする。

２　前項に定める研究費に係る消費税及び地方消費税の合計額（以下「消費税額」という。）は，消費税法第28条第１項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び83の規定に基づいて算出した額とする。なお，消費税法及び地方税法の改正により消費税額の算出に用いる税率の改定があった場合には，改定後の研究費に係る消費税額は，改訂後の税率を用いて算出するものとする。

３　乙は，前2項に定める研究費及び消費税額（以下「研究費等」という。）を，甲が発行する納入通知書により，納入通知書に指定する期限までに現金で納入するものとする。

４　甲は，納入された研究費等を乙に返還しないものとする。

５　当該研究の内容，結果等に係る文献調査，論文執筆，学会発表及び学会誌発表等の諸経費（学会投稿費，交通費及び宿泊費等を含む。）は，乙が負担するものとする。

（研究用試料，消耗器材等の提供等）

第３条　乙は，あらかじめ甲に対し，研究用試料及び研究を行うに当たって次条の法令に基づき提供することとされている情報並びに研究に必要な書類，消耗器材，設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供するものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入，取付け，取外し及び撤去に要する経費は，乙が負担するものとする。

３　甲は，乙から提供された研究用試料等を保管及び供用し，当該研究の終了後消費した研究用試料及び消耗器材を除き，遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は，研究費により購入した消耗器材及び設備備品については，当該研究の終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（研究の実施）

第４条　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（昭和35年8月10日法律第145号）」，「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（ＧＰＳＰ省令）（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」及びＧＰＳＰ省令に関する通知（以下，これらを総称して「ＧＰＳＰ省令等」という。）を遵守して，研究を実施するものとする。

２　甲及び乙は，研究の実施に当たり，被験者の人権・福祉を最優先するものとするし，被験者の安全，プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は，これを行わないものとする。

３　甲は，第１条の研究実施計画書を遵守して慎重かつ適正に研究を実施する。

（研究の中止等）

第５条　甲は，天災その他やむを得ない理由により研究の継続が困難となった場合には，この研究を中止し，又は研究期間を延長することができる。

２　甲は，前項の規定により研究を中止し，又は研究期間を延長した場合には，その理由を付して，速やかに乙に文書で通知する。

（研究の変更）

第６条　乙は，研究の内容，計画について変更が生じたときは，甲の当該研究責任医師と協議した上で甲に報告し，承認を得なければならない。

（研究結果の通知）

第７条　甲は，第４条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し，個々の被験者の研究の終了後，遅滞なくその研究結果を乙に提出するものとする。

（研究結果の公表）

第８条　甲は，研究を実施することにより得られた結果等を公表する場合には，あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

２　前項の場合において，甲が学術的意図に基づき学会，学会誌等に発表する場合には，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，この限りではない。

（実地調査の協力）

第９条　甲は，乙の行う適正使用情報の収集に協力するとともに，乙が規制当局に提出する資料の信頼性を確認するため規制当局又は規制当局の委託する機関が行う実地調査を受入れ，研究に係わる資料を供するものとする。

（特許権等）

第10条　研究に随伴して生じた発明，考案及び意匠の創作（以下「発明等」という。）に係る次に掲げる権利は，当該研究を担当する者が有し，甲が当該権利を承継するものとする。

・特許，実用新案又は意匠の登録を受ける権利

・特許権，実用新案権又は意匠権に対する権利（以下「特許等の権利」という。）

２　特許等の権利に係る発明等について，乙又は乙の指定する者が実施を希望するときは，あらかじめ甲の承認を受けるものとする。

３　甲は，前項の承認に基づく発明等の実施期間中，乙又は乙の指定する者以外の者に対して，当該特許等の権利に係る発明等の実施を許諾しないものとする。

（賠償責任）

第11条　研究の実施に起因して，第三者に対する損害が発生し，かつ，甲に賠償責任が生じたときは，その損害が甲の故意又は過失による場合を除き，その一切の責任は乙が負担するものとする。

２　甲は，第３条の規定により提供を受けた設備備品等が滅失又はき損したことにより乙が損害を受けた場合においても，その滅失又はき損が，甲の故意又は過失による場合を除き，その賠償の責めを負わないものとする。

３　甲は，第５条の規定により生じる一切の損害につき，その賠償の責めを負わないものとする。

（延滞金）

第12条　乙は，研究費を甲が定める納入期限までに納入しないときは，甲に対し当該研究費について延滞日数に応じ，年3.0％の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。

（契約の解除）

第13条　甲又は乙は，一方の当事者がＧＰＳＰ省令等，研究実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な研究に支障を及ぼしたと認める場合には，この契約を解除することができる。

（その他）

第14条　この契約に関し，疑義又は定めのない事項が生じたときは，その都度甲乙協議して決めるものとする。

　この契約を証するため，本書２通を作成し，甲乙記名押印の上，各自その１通を所持する。

　西暦　　　年　　月　　日

甲　　　　　　　　宮城県名取市愛島塩手字野田山４７－１

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　地方独立行政法人宮城県立病院機構

宮城県立がんセンター

　　　総長　　〇〇　〇〇　　 印

乙　（住　所）

　　　　　　　　　　　　　　　（研究依頼者）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　 　　印