

研究の受託に関する契約書

地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター（以下「甲」という。）と依頼者_____
_____（以下「乙」という。）は、次の条項により、研究の受託に関する契約を締結する。

（総則）

第1条 甲は、次の調査を乙の委託により実施する。

(1) 研究課題名 (医薬品・医療機器名・その他)	
(2) 会社名	
(3) 研究区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査（ <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査） <input type="checkbox"/> その他研究（ ）
(4) 研究目的	
(5) 医薬品・医療機器採用時期	年 月
(6) 研究担当者（診療科・医師名）	
(7) 共同研究者	
(8) 目標症例数	例
(9) 研究実施期間	契約締結日 ～ 平成 年 月 日
(10) 研究契約期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
(11) 研究委託経費	円（消費税及び地方消費税を除く）

（受託研究に要する経費の納付等）

第2条 乙は、第1条に定める研究費を甲の発行する請求書により、指定する期限までに納入する。

2 研究の区分が「製造販売後調査」の場合、乙は症例実績の有無にかかわらず、6月・9月・12月・3月末に別紙1により、また毎年度末に別紙2により、甲へ報告する。甲は症例報告数を確認の上、請求書を乙へ発行する。

3 甲は、納入された研究費を乙に返還しないものとする。

4 研究経費に係る消費税額は、請求時に適用されている消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき算定した額とする。

（消耗器材等）

第3条 乙は、別紙3に掲げる研究用試料、研究を行うに当たって法令に基づき提供することとされている情報及び研究に特別必要な消耗器材、設備備品をあらかじめ甲に提供しなければならない。

2 前項の研究用試料等の搬入、取り付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、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について保管・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、当該研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（研究の中止等）

第4条 甲は、天災その他やむをえない事由により研究の継続が困難となった場合、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。

（研究結果等の通知）

コメントの追加 [E1]: 以下、必ずお読みください。

- ①本契約書ひな形の必要な箇所に追記ください。
- ②追記はWordの校閲タブより「変更履歴」を使用し、変更箇所がわかるよう追記してください。
- ③文言の追加は可能ですが、初回契約時は原則として覚書対応はできませんので、本文への追記をお願いします。ただし、依頼者フォーマットが有る場合は一度事務局へ見本を提示ください。
- ④追記事項がある場合は、受託研究審査委員会審査月の第1水曜日までに担当宛、メールにて案文ファイルをお送りください。以降、協議へとうつります。
- ⑤印刷製本時は、必ず1ページ～6ページすべてを印刷し、A4/片面印刷/左綴じ製本としてください。

コメントの追加 [E2]: 委託経費が「症例毎」「もしくは「調査票毎」に単価を設定する場合は、必ず「●●●●●●円/1症例」若しくは「●●●●●●円/1調査票」と記載ください。

また、1症例が分冊となっている場合は、単価の後に「1症例につき●●調査票」と記載ください。

第5条 甲は、受託研究を終了したときは、遅滞なくその研究結果を乙に通知するものとする。

2 甲は、前条の規定に基づき、中止し、又は研究期間を延長した場合には、その事由を付した書面によって、遅滞なく乙に通知するものとする。

(研究結果の公表)

第6条 甲は、受託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、あらかじめ乙の承諾を得なければならない。

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、乙の業務上秘密に属する場合を除き、乙はこれを拒んではならない。

(特許権等)

第7条 受託研究の業務を担当する甲の職員が、その研究に随伴して生じた特許権、実用新案権及び意匠権(以下「特許権等」という。)を受ける場合は、その職員が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権等は甲が承継するものとする。

2 前項に規定する権利又はその権利に基づく特許権等で甲が承継したものについて、乙または甲の指定する者がその実施を希望する場合には、あらかじめ地方独立行政法人大阪府立病院機構理事長の承認を受けるものとする。

(賠償責任)

第8条 受託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重大な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条の規定により乙から提供を受けた設備備品等が滅失し、又は棄損したことにより乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

3 甲は、第4条の規定による研究の中止又は延長に伴って生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

(個人情報の取扱)

第9条 乙は、この契約による事務を処理するための個人情報の取扱いについては、別紙4「個人情報取扱特記事項」を守らなければならない。

(契約の解除)

第10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できる。

(補足)

第11条 この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲乙協議して定めるものとする。

上記契約の締結を証するため、本書2通を作成し、双方記名押印の上各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲

大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号
地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター
院長

乙

コメントの追加 [E3]: 契約当事者は、「代表取締役」としてください。
代表取締役より、契約締結権限の委譲がなされている方による契約の場合は、「権限移譲書」等、証明できるものを添付してください。(法人印捺印のもの)

別紙1（第2条第2項関係）

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> その他
用途	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査	<input type="checkbox"/> その他研究	

コメントの追加 [E4]: ひな形として添付しているため、本書への追記は不要です。

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター 院長 様

平成 年 月 日

住 所
社 名
代表者名

印
印

受託研究実績報告書

実施中の受託研究について、実施状況を報告いたします。

(1) 研究課題名 (医薬品・医療機器名・その他)	
(2) 会社名	
(3) 研究区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査（ <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査） <input type="checkbox"/> その他研究（ ）
(4) 研究目的	
(5) 医薬品・医療機器採用時期	年 月
(6) 研究担当者（診療科・医師名）	
(7) 共同研究者	
(8) 目標症例数	例
(9) 研究実施期間	契約締結日 ～ 平成 年 月 日
(10) 研究契約期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
(11) 研究委託経費	円（消費税及び地方消費税を除く）
(12) 担当者連絡先	住所：〒 TEL： 担当者名： E-mail：
(13) 実績報告	①実績期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日 ②実績症例 症例 ③納入金額 円（消費税及び地方消費税を除く）

※実績の有無に関わらず、四半期ごとに報告をすること。

別紙2 (第2条第2項関係)

整理番号			
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> その他
用途	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査	<input type="checkbox"/> その他研究	

コメントの追加 [E5]: ひな形として添付しているため、本書への追記は不要です。

平成 年 月 日

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪はびきの医療センター 院長 様

受託研究依頼者

住 所
社 名
代表者名

印
印

受託研究実施状況報告書

実施中の受託研究について 実施状況を報告いたします。

記

研究課題名	
研究担当者 (診療科・医師名)	
実施被験者数	実施症例数 例 (予定症例数 例)
研究実施期間	平成 年 月 日から 平成 年 月 日まで
研究実施状況	
備 考 (添付資料等 あれば記載)	

※実績の有無に関わらず、毎年度末に報告をすること。

コメントの追加 [E6]: 第3条に記載する提供品が有る場合は、ここに追記ください。
ない場合は、ないことがわかるよう、斜線を引いてください。

研究用試料・情報及び設備備品等

名 称	単 位	数 量	備 考

別紙4（第9条関係）

個人情報取扱特記事項

（基本的事項）

1 乙は、個人情報の保護の重要性を認識し、この契約による業務の実施に当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

（秘密の保持）

2 乙は、この契約による業務に関して知り得た情報をみだりに他人に知らせてはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても、同様とする。

（従事者への周知）

3 乙は、この契約による業務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの契約による業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならないことなど、個人情報の保護に必要な事項を周知させるものとする。

（再委託の禁止）

4 乙は、甲の承諾がある場合を除き、この契約による業務の全部又は一部を第三者に委託してはならない。

（適正管理）

5 乙は、この契約による業務に関して知り得た個人情報の漏えい、滅失又は損傷の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

（収集の制限）

6 乙は、この契約による業務を行うために個人情報を収集するときは、業務の目的を達成するために必要な範囲で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

（目的外利用・提供の禁止）

7 乙は、甲の指示がある場合を除き、この契約による業務に関して知り得た個人情報を契約の目的以外の目的のために利用し、又は甲の承諾なしに第三者に提供してはならない。

（複写、複製の禁止）

8 乙は、甲の承諾がある場合を除き、この契約による業務を行うために甲から引き渡された個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。

（資料等の返還等）

9 乙は、この契約による業務を処理するために、甲から提供を受け、又は乙自らが収集し、若しくは作成した「個人情報が記録された資料等」を、この契約完了後直ちに甲に返還し、又は引き渡すものとする。ただし、甲が別に指示したときは当該方法によるものとする。

（廃棄）

10 乙は、この契約による業務に関して知り得た個人情報について、保有する必要がなくなったときは、確実かつ速やかに廃棄し、又は消去しなければならない。

（調査）

11 甲は、乙が契約による業務の執行に当たり取り扱っている個人情報の状況について、随時調査することができる。

（事故発生時における報告）

12 乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、速やかに甲に報告し、甲の指示に従うものとする。