



(本調査の中止、期間・症例数の変更)

第7条 甲は、乙と協議の上本調査の中止又は期間・症例数の変更ができる。またその際には速やかに乙に文書等で報告する。

2 調査を中止したときの費用の取り扱いについては、甲乙協議して定める。

3 甲及び乙は、天災その他、やむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合には、甲乙協議の上、本契約の中止又は期間の変更を行うことができる。

(被験者の保護・秘密の保全)

第8条 甲及び乙は、本調査の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全性に悪影響を及ぼす恐れのある全ての行為は、本人の同意が得られても行わない。また、個人情報、プライバシー及び秘密の保全に配慮し、保護するものとする。甲又は乙が本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実、又は行った事実が明らかになった場合は、相手方に当該事実を明記した文書を提出し、本調査を中断若しくは中止させることができる。

(個人情報保護)

第9条 甲及び乙は、各当事者及び被験者の個人情報について、個人情報の保護に関する法律を含む適用法令及び実施要綱等に則って適正に取扱うものとする。

(本調査結果の公表)

第10条 甲が本調査結果その他の情報を学術的意図をもって発表しようとする場合又は乙がその情報を自己の販売活動に利用しようとする場合は、事前に相手方当事者の書面による同意を得るものとする。ただし、被験者の同意を必要とする場合でその同意が得られないときなど正当な理由に基づく場合の外は、その同意を拒むことはできないものとする。

2 前項に定めるものの外、本調査結果の概要は、学術研究の発展に資するため適切な方法により公表し、厚生労働省において情報公開される。

3 乙は、本調査結果を厚生労働省への安全性定期報告及び再審査申請等のほか、適正使用推進のための情報提供活動のために使用する。

(施設、設備等の帰属)

第11条 乙が甲に対し支払った研究費により取得した施設、設備等は、甲に帰属する。

(本調査結果の帰属)

第12条 本調査を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は、乙に帰属するものとする。

(損害賠償等)

第13条 本調査の実施に起因して調査対象患者又はその他第三者に損害が生じた場合は、治療費その他の損失を全て乙の負担とする。ただし、その損害が甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。

2 甲は、本調査の中止、契約の解除により乙が受けた損害及びその他の損害について、賠償する責を負わない。

(秘密保持)

第14条 甲、乙及び本調査に携わる全ての者は、本調査についての一切の事項に関し、正当な理由なく他の者に事実を漏洩してはならない。

(利益相反)

第15条 甲及び本契約における責任医師は、甲及び責任医師が本調査を実施するに先立ち、本実施に問題のある利益相反がないことを表明する。

2 甲及び調査責任医師は、本契約に基づく活動に影響を与え得る第三者との利益相反がないこと、本契約に基づく活動が、いかなる第三者との契約にも抵触しないことを表明する。

3 甲及び調査責任医師は、本契約及び本契約に基づく活動に関連して利益相反が生じた場合、甲は直ちに全て乙に遅滞なく報告し、対処について協議する。

4 甲は、乙より国内外の様式を問わず財務状況開示書面等の請求があった場合、当該利害関係に関連する書類の提供に協力する。

(反社会的勢力との取引排除)

第16条 甲及び乙は、次に定める事項を表明し、保証する。

- (1)自己及び自己の役員・株主（以下「関係者」という。）が、暴力団、暴力団関係企業、若しくはこれらに準ずる者又はその構成員（以下「反社会的勢力」という。）でないこと
- (2)自己及び自己の関係者が、反社会的勢力を利用しないこと
- (3)自己及び自己の関係者が、反社会的勢力に資金等の提供、便宜の供給等、反社会的勢力の維持運営に協力又は関与しないこと
- (4)自己及び自己の関係者が、反社会的勢力と関係を有しないこと
- (5)自己が自ら又は第三者を利用して、相手方に対し、暴力的行為、詐術、脅迫的言辞を用いず、相手方の名誉や信用を毀損せず、また、相手方の業務を妨害しないこと

2 甲及び乙は、相手方が前項に違反したと認める場合には、通知、催告その他の手続を要しないで、直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。この場合、相手方は他方当事者に発生した全ての損害を直ちに賠償するものとする。

(合意管轄)

第17条 甲及び乙は、本契約書の内容に疑義が生じたとき又は本契約書に定めのない事項について必要があるときは、誠意をもって協議しその解決に努めなければならない。本契約に関して生じた争いで協議により解決できない事項については、甲及び乙は、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

(その他)

第18条 甲及び乙は、本契約書の内容に疑義が生じたとき、又は本契約書に定めのない事項について必要があるとき、両者誠意をもって協議し、その解決に努めなければならない。

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

2023 年 月 日

(甲) 神奈川県川崎市宮前区菅生二丁目16番1号  
聖マリアンナ医科大学病院  
病院長 大坪 毅人 印

(乙) 住所  
法人名  
代表者 印

上記契約内容を確認するとともに、調査の実施に当たっては各条を遵守いたします。

調査責任医師 氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_

2023.04版