

受託契約約款

(総則)

第1条 受託者横浜市（以下「甲」という。）及び依頼者（以下「乙」という。）は、研究の実施についての契約書記載の事項に関して、契約書に定めるもののほか、この約款（別添書類がある場合は、それを含む。）に基づき、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、関係法令を遵守し、信義を重んじ、誠実にこれを履行しなければならない。

(基準等の遵守)

第2条 当該研究が、「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年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項又は第23条の2の5第3項（第14条第6項、第19条の2第4項、第23条、第23条の2の5第6項、第23条の2の17第4項及び第23条の2の22において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品又は医療機器の製造販売承認（承認事項の一部変更承認を含む。）を申請する際に提出すべき資料のうち、法第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定により、臨床試験（健常人を被験者とするものを除く。）の成績に関する資料の収集を目的とする試験に該当する場合は、医薬品については「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号、薬発第430号、平成15年厚生労働省令第106号、医薬発第0612001号、薬食審査発第0401001号）を、医療機器については「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）を遵守しなければならない。

2 当該研究が、法第14条の4第4項（第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）の規定により、新医薬品等の再審査を申請する際に提出すべき資料の収集を目的とする試験に該当する場合及び法第14条の6第4項（第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品等の再評価を受ける際に提出すべき資料の収集を目的とする試験に該当する場合は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令を、また、その他の製造販売後調査に該当する場合は、「医薬品の製造販売後調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）をそれぞれ遵守しなければならない。

3 当該研究が、法第23条の2の9第4項（第23条の2の19及び第23条の2の22において準用する場合を含む。）の規定により、医療機器の使用成績に関する評価を受ける際に提出すべき資料の収集を目的とする試験に該当する場合は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令を、また、その他の製造販売後調査に該当する場合は、「医療機器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17年厚生労働省令第38号）をそれぞれ遵守しなければならない。

4 横浜市立市民病院の長（以下「丙」という。）は、乙が作成した実施計画書を遵守して行うものとする。

(研究に係わる費用)

第3条 前条第1項に規定する試験を実施する場合において、診療に要する費用のうち、保険外併用療養費（平成18年9月12日厚生労働省告示第496号：保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法）の支給対象とならない費用については、甲は、診療月の翌月ごとに1点10円で算出し、乙に請求するものとする。乙は、請求月の翌月末日までに甲の指定する金融機関に納入するものとする。

2 前項の支給対象とならない費用については、消費税相当額を加算した額とする。

- 3 甲は、第1項の請求に際して、被験者の診療において実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。また、乙は、前項の請求内容について、甲に説明を求める事ができる。
- 4 研究を適正に実施するために必要な費用のうち、診療に係わらない費用については、次条から第6条までに定めるものとする。

(代金の支払い等)

- 第4条** 甲は、丙が研究を終了したときは、受託代金（謝金を含む。以下同じ。）を納入通知書により乙に請求するものとする。
- 2 前項の規定により甲が請求する受託代金額は、契約書記載の1症例当たりの単価に実施症例数を乗じ、これに消費税等を加算したものとする。既に部分払いの基準に示す代金以外の代金の一部が支払われている場合は当該支払い済み金額を控除して算出する。
 - 3 乙は、第1項の納入通知書を受け取ったときは、当該納入通知書に記載された方法等により、速やかに代金を支払うものとする。
 - 4 乙は、第1項の規定にかかわらず、研究の開始前に予定される代金の全額を支払うことができる。この場合において、研究の終了後に支払代金の不足が生じたときは、精算しなければならない。

(前金払)

- 第5条** 甲は、前条第1項の規定にかかわらず、研究の実施に先立って、その準備のために必要となる金額を、前金払として概算受託代金額（消費税等を含む。）の100分の10以内において、乙に請求することができる。
- 2 前金払の請求、支払いの方法等については、前条第1項及び第3項の規定を準用するものとする。
 - 3 乙は、既に支払い済みの前払金について、丙が実施予定症例数に達しないまま研究を終了した場合等であっても、その返還を請求することはできない。
 - 4 前条第2項の規定により算出した受託代金額以外の必要経費等の請求については、第1項の請求と同時にすることができる。この場合において、支払いの方法等については、前条第3項の規定を準用するものとする。

(部分払)

- 第6条** 甲は、研究の終了前に、当該研究の実施済み部分について部分払いの基準に従い請求することができる。ただし、契約書において部分払をしないと定めたときは、本条の規定を適用しないものとする。
- 2 甲は、部分払いを請求しようとするときは、終了した部分について丙から乙に部分終了についての通知をしなければならない。ただし、乙が必要ないと認めるときはこの限りではない。
 - 3 乙は、前項の通知に記載された終了部分に応じて、部分払いの基準に従い代金を支払うものとする。
 - 4 部分払いの請求、支払いの方法等については、第4条第1項及び第3項の規定を準用するものとする。

(研究用試料等の提供)

- 第7条** 乙は、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研究用試料及び情報並びに必要なとされる消耗器材及び設備備品（以下「研究用試料等」という。）をあらかじめ丙に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費用は、乙が負担するものとする。

- 3 乙は、法令に基づく研究用試料の管理に関する手順書を丙に提供しなければならない。
- 4 丙は、乙から提供された研究用試料等について、前項の手順書に従って丙の指名した管理者が適切に保管・管理し、当該研究の終了後、消耗した研究用試料、情報及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。
- 5 丙は、受託代金により購入した研究用試料、情報、消耗器材及び整備備品については、当該研究の終了後もこれを乙に返還しないものとする。

(通 知)

第 8 条 乙及び丙は、法令に規定される、通知及び報告を適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

- 2 丙は、試験責任医師から研究を中断又は中止する場合は、その旨及び理由、研究終了の場合はその旨及びその結果の概要を丙に設置された委員会及び乙に通知するものとする。
- 3 丙は、研究の実施の適否を審査するために丙に設置された委員会の意見に基づく指示又は決定を文書により試験責任医師及び乙に通知するものとする。研究を継続して実施することの適否を審査する場合も、また、同様とする。
- 4 乙は、研究を中断又は中止し、又は研究期間を延長した場合は、その理由を付して、文書により速やかに丙に通知するものとする。
- 5 乙は、当該研究により収集された資料を法第 14 条第 3 項又は第 23 条の 2 の 5 第 3 項の規定に基づく申請書に添付しないことを決定した場合は、その理由を付して、文書により速やかに丙に通知するものとする。ただし、当該研究が第 2 条第 1 項に該当する試験でないときは、この限りでない。
- 6 乙は、当該研究の資料に基づき、規制当局に申請した結果、承認を受けた場合又は再審査が終了した場合は、文書により速やかに丙に通知するものとする。
- 7 乙及び丙は、当該研究に関して、法第 80 条の 2 第 6 項又は法第 68 条の 10 に規定する事項の副作用に関する情報、重篤な有害事象の発生情報、第三者との間の紛争に関する情報、又はその他の重要な情報を入手したときは、直ちにその内容を相手方と試験責任医師に通知しなければならない。

(結果等の報告)

第 9 条 丙は、実施計画書に従って研究を実施することにより得られた結果等を速やかに適正な報告書を作成し乙に提出するものとする。報告書の変更又は修正に当たっては、丙は乙が提供した報告書の変更又は修正に関する手引きに従うものとする。

(被験者の秘密の保全)

第 10 条 乙及び丙は、被験者の秘密（プライバシー）の保護に最大限の配慮を払わなければならない。

- 2 乙の関係者は、研究の業務の際に知り得た被験者の秘密に関する情報を他に一切漏らしてはならない。その地位を退いた後も、また、同様とする。

(記録の保存及び閲覧)

第 11 条 丙及び乙は、研究に関する記録（データを含む。以下同じ。）及びその他保管すべき必須文書を、法令に定める期限まで、適正に保存しなければならない。また、乙がこれらの規定よりも長期間に保存を必要とする場合は、両者が協議するものとする。

- 2 丙は、乙が行うモニタリング及び監査並びに丙に設置された委員会及び規制当局の求めに応じて、前条の被験者の保護を考慮しつつ第 1 項の記録及びその他の資料を直接閲覧に供するものとする。

(研究結果等の公表)

- 第 12 条** 丙は、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、あらかじめ乙の承諾を得て行うものとする。
- 2 前項の場合において、丙が学術的意図に基づき学会又は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し、著しく権利を侵害される恐れがある場合は、この限りでない。
 - 3 本研究により得られた情報を本試験薬の医薬品製造販売承認申請等の目的で使用する事ができるものとする。

(賠償及び補償責任)

- 第 13 条** 研究の実施に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、丙は速やかに適切な治療その他必要な措置を行うと共にその概要を乙に報告する。補償責任が生じた場合は治療の要した診療費のうち被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。
- 2 研究に起因して被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じ又は生じるおそれがあるときは、直ちに乙丙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
 - 3 被験者の健康被害に関する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙はあらかじめ保険その他の必要な措置をとるものとする。
 - 4 甲に賠償責任が生じたときは、その損害が丙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。
 - 5 甲は、第 7 条の規定に基づき乙から丙に提供を受けた設備備品等が滅失又は毀損したことにより乙に損害が生じた場合においても、丙の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。
 - 6 甲及び丙は、第 8 条第 2 項又は第 4 項の規定に基づき研究を中止又は期間延長したことによって生じる損害について、一切の責任を負わないものとする。

(契約の変更)

- 第 14 条** 丙は、天災その他やむを得ない事由により研究の継続が困難な場合は乙丙協議を行い、当該研究を中止し、又は研究期間を延長することができるものとする。
- 2 甲及び乙は、この契約の内容に変更が生じたときは、変更契約書又はその内容を明示した覚書を取り交わすものとする。

(契約の解除)

- 第 15 条** 甲及び乙は、この契約を中止する事情が生じたときは、契約を解除するものとする。
- 2 甲又は乙は、乙又は丙が法令、実施計画書又はこの契約に違反した場合には、契約を解除することができる。

(疑義の解決)

- 第 16 条** この契約に定める条項その他について疑義が生じた場合には、甲乙協議して解決するものとする。

(訴訟の提起)

- 第 17 条** この契約に関する訴訟の提起、申し立て等は、専属管轄を除くほか、甲の所在地を管轄する裁判所に行うものとする。

(補則)

- 第 18 条** この契約に定めのない事項については、関係法令の定めるところによるほか、必要に応じて甲乙協議して定める。

- 2 開発業務受託機関（CRO）に業務の一部を委託する場合は、横浜市、依頼者及び開発受託機関において当該委託した業務の範囲を特別条項にて定めるものとする。
- 3 研究に係る費用については、消費税法（昭和63年法律第108号）等の改正等によって消費税等率に変動が生じた場合は、特段の変更手続を行うことなく、相当額を加減したものとする。ただし、国が定める経過措置等が適用され、消費税等額に変動が生じない場合には、当該経過措置等の取扱いに従うものとする。