

9. 契約書式に関する手順書

制定年月日：2017年4月1日

9. 契約書式に関する手順書目次

臨床研究の契約	1
附則	2

9 契約書式に関する手順書

臨床研究の契約

外部の団体等から臨床研究の委託があった場合には、その委託者（以下「研究委託者」という。）及び獨協医科大学病院（以下「当院」という。）は、次に掲げる事項について記載した文書により臨床研究の契約を締結しなければならない。なお、研究委託者が業務の全部又は一部を別な組織に委託する場合にあっても同様とする。

- ① 研究課題名
 - ② 研究内容
 - ③ 契約を締結した年月日
 - ④ 研究委託者の名称及び住所等
 - ⑤ 研究委託者が業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及びその業務の範囲
 - ⑥ 当院の名称及び所在地
 - ⑦ 研究責任者の氏名
 - ⑧ 研究の期間
 - ⑨ 臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の管理に関する事項
 - ⑩ 記録（データを含む。）の保存に関する事項
 - ⑪ 指針等及び手順書により研究委託者及び当院に従事する者が行う事項
 - ⑫ 研究対象者の秘密の保全に関する事項
 - ⑬ 研究成果の帰属
 - ⑭ 研究結果の公表
 - ⑮ 臨床研究の費用に関する事項
(研究対象者へ金銭等の支払いが発生する場合、又は研究者へ研究費が発生する場合)
 - ⑯ 当院が研究計画書を遵守して臨床研究を行う旨
 - ⑰ 研究者等は研究委託者の求めに応じて、研究対象者の医療に関わる原資料、臨床研究に係わる文書及び記録等を閲覧に供する旨
 - ⑱ 研究者等が指針等、研究計画書又は当該契約に違反することにより適正な臨床研究に支障を及ぼしたと認める場合（研究対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない場合を除く。）には、研究委託者が臨床研究の契約を解除できる旨
 - ⑲ 研究対象者の健康被害の補償に関する事項
 - ⑳ その他臨床研究が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項
(ア) 研究委託者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項
(イ) その他必要な事項(研究委託者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等)
- (1) 臨床研究の契約は、病院長が臨床研究審査委員会の意見に基づいて臨床研究の実施を承認

した後に、研究委託者と当院の間で文書により行うものとする。

- (2) 研究委託者が業務の全部又は一部を委託する場合には、研究委託者、受託者、及び病院長との間で三者契約を締結するものとする。

附 則

本手順書は 2017 年 4 月 1 日より施行する。