

契約の締結

研究で使用する医薬品等の製造販売業者等から研究資金の提供を受けて特定臨床研究を実施する場合、製造販売業者等と契約を締結しておく必要があります。

【臨床研究法（平成29年法律第16号）（抄）】

（契約の締結）

第三十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

第32条 契約の締結

契約の締結事項（省令事項）

- 法第32条の「その他厚生労働省令で定める事項」は以下のとおり。
 - ・ 契約を締結した年月日
 - ・ 特定臨床研究の内容及び期間
 - ・ 研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地
 - ・ 研究責任医師及び研究代表医師の氏名
 - ・ 研究資金等の額、内容及び支払いの時期
 - ・ 法第33条に定める研究資金等の提供に関する情報等の公表に関する事項
 - ・ 特定臨床研究の成果の取扱いに関する事項
 - ・ 医薬品等の副作用、有効性及び安全性に関する情報の提供に関する事項
 - ・ 厚生労働省が整備するデータベースへの登録による公表に関する事項
 - ・ 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項
 - ・ 利益相反管理計画の作成等に関する事項
 - ・ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項（当該団体と契約を締結する場合に限る。）
 - ・ その他研究資金等の提供に必要な事項

- ・ 研究支援課では特定臨床研究用の研究契約ひな形を用意しており基本的に本ひな形をベースに契約を締結することとしています。
- ・ 本院が主施設の場合には、分担施設とも契約締結することが必要です。
- ・ 奨学寄附金を原資とする場合も契約が必要です。

<問い合わせ先>

研究支援課 臨床研究支援チーム 内線 32223

e-mail : kenkyuALL@adm.h.u-tokyo.ac.jp