

平成22年4月1日規程第71号

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
受託研究取扱規程

## 目 次

第1章 目的と適用範囲	1
（目的と適用範囲）	1
第2章 理事長の業務	1
（受託研究審査委員会および受託研究審査委員会事務局の設置）	1
（受託研究事務局の設置及び業務）	1
（研究委託の申請等）	2
（研究実施の承認等）	2
（研究実施の契約等）	3
（特許権等の取扱い）	3
（研究の継続）	4
（研究実施計画書等の変更）	4
（研究の中止、中断及び終了）	4
（記録の保存等）	4
第3章 受託研究審査委員会の業務	5
（受託研究審査委員会の責務）	5
（受託研究審査委員会の構成）	5
（受託研究審査委員会の業務）	5
（受託研究審査委員会の運営）	6
第4章 研究責任者の業務	6
（研究責任者の要件）	6
（研究責任者の責務）	7
（被験者の同意の取得等）	7
（被験者に対する医療）	8
（研究実施計画書からの逸脱等）	8
第5章 その他	8
（受託研究対象医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の管理等）	8
（受託研究費の算定）	8
（研究に必要な物品）	8
（受託研究費の経理）	8
（細則）	8
附 則	8

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本規程は、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「当センター」という。）における国及びそれに準じる機関以外の者から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱について、必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 研究者が研究費交付機関に対し応募した上で決定される研究（以下「公募研究」という。）を受託研究として行う場合は、交付機関の定める規程によるほか、この規程の定めるところによる。
  - 3 受託研究が医薬品、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「医薬品医療機器等法」という。）に規定する治験又は製造販売後臨床試験に該当する場合は、別に規定する「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター中央治験審査委員会規程」、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書」及び「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて実施するので、本規程の対象外とする。
  - 4 企業の販売促進等に関わる研究は、適正な受託研究とは認められない。従って、この規程の対象外とする。
  - 5 受託研究として実施できる研究については、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱細則に定めるものとする。
  - 6 「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 受託研究取扱規程 様式集」の各様式においてA及びBの二種類の様式が規定されている場合、医薬品医療機器等法に規定する製造販売後調査及び副作用・感染症症例調査（以下「製造販売後調査等」という。）についてはA様式を、それ以外の本規程の対象となる受託研究についてはB様式をそれぞれ用いるものとする。

## 第2章 理事長の業務

### (受託研究審査委員会および受託研究審査委員会事務局の設置)

- 第2条 理事長は、受託研究を行うことの適否その他の受託研究に関する調査審議を行う組織として、受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）を当センター内に設置する。
- 2 理事長は、委員会の委員を指名し、委員会の運営の手続きおよび記録の保存に関して委員会と協議して運営するものとする。
  - 3 理事長は、研究を委託しようとする者（以下「研究依頼者」という。）から、委員会規程および委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。
  - 4 理事長は、自らが設置した委員会に出席することはできるが、委員になることならびに審議および採決に参加することはできない。
  - 5 理事長は、委員会の業務の円滑化を図るために、委員会の運営に関する事務および支援を行う者を指名し、受託研究審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置するものとする。
  - 6 前五項の規定にかかわらず、製造販売後調査等その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品等に関する臨床研究（治験及び製造販売後臨床試験を除く。）に関する調査審議については治験審査委員会が行い、治験審査委員会事務局が事務及び支援を行うものとする。この場合において、第4条から第7条まで、第9条から第12条まで及び第14条から第20条までの規定中「委員会」とあるのは「治験審査委員会」と、「事務局」とあるのは「治験審査委員会事務局」と、読み替えるとともに、その他の字句についても適宜読み替えるものとする。

### (受託研究事務局の設置及び業務)

- 第3条 理事長は、企画経営部研究医療課に事務局を設けるものとする。なお、事務局は受託研究の内容に応じて治験審査委員会事務局と協力するものとする。
- 2 事務局は、次の者で構成する。
    - (1) 事務局長：企画経営部長
    - (2) 事務局員：企画経営部研究医療課長
  - 3 事務局は、理事長の指示により、次の業務を行うものとする。
    - (1) 委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。）

- (2) 研究依頼者及び研究責任者に対する必要書類の交付と受託研究依頼手続きの説明
  - (3) 受託研究申込書及び委員会が審査の対象とするすべての審査資料の受付
  - (4) 受託研究審査結果報告書に基づく理事長の受託研究に関する指示・決定通知書の作成と研究依頼者及び研究責任者への通知書の交付（委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の研究依頼者への交付を含む）
  - (5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務
  - (6) 受託研究終了（中止）報告書の受領及び受託研究終了（中止）通知書の交付
  - (7) 記録の保存
  - (8) 受託研究の実施に必要な手続きの作成
  - (9) その他受託研究に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 4 前項(2)から(9)までに掲げる業務のうち、第2条第6項を適用する受託研究に係るものについては、治験審査委員会事務局が行うものとする。

#### （研究委託の申請等）

第4条 理事長は、研究依頼者に、原則として当該研究の実施を希望する月の3か月前の月末までに、研究委託申込書（様式1-1）、研究計画書（調査実施要項）を、また、必要に応じて利益相反（COI）関連状況報告書、その他審査資料を、事務局を通して必要部数を提出させるものとする。また、研究責任者に、公募研究の場合を除き、受託研究費積算書（様式2）、受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届（様式3）、必要に応じて利益相反（COI）関連状況報告書、被験者の同意を得る研究では説明・同意文書を、研究責任者が非常勤職員である場合には最新の履歴書など、審査に要する資料を必要部数、事務局を通して提出させるものとする。また、公募研究の場合には、研究責任者に受託研究審査申請書（様式1-2）を事務局を通して提出させるものとする。ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に提出させることができる。

- 2 研究委託の申し込みにおいて、研究の用途が医薬品医療機器等法に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。
  - (1) 再審査申請
    - (1)-(1) 使用成績調査
    - (1)-(2) 特定使用成績調査
  - (2) 再評価申請
    - (2)-(1) 特定使用成績調査
  - (3) 副作用・感染症症例調査
  - (4) その他

#### （研究実施の承認等）

第5条 理事長は、研究責任者に対して研究の実施を承認する前に、研究の実施について委員会の意見を求めるものとする。

- 2 理事長は、当センターの業務に関連のない研究、又は本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究等、受託することが適当でないと認められるものは、受託することができない。
- 3 理事長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画、症例報告書、説明・同意書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書（様式4）の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書（様式5）により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
- 4 理事長は、委員会が、修正を条件に研究の実施を承認し、その点につき研究責任者及び研究依頼者が研究実施計画を修正した場合には、受託研究実施計画修正報告書（様式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、受託研究審査委員長（以下「委員長」という。）は、提出された受託研究実施計画修正報告書の写と該当する資料について、修正事項の確認を行うものとする。
- 5 理事長は、委員会が研究の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、研究の受託を承認することはできない。理事長は、研究の実施を承認できない旨の理事長の決定を、受託研究審査結果報告書の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
- 6 理事長は、委員会の審議結果に疑義がある場合は、理由を明らかにし、再度委員会に差し戻しすることができる。

- 7 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会規程第3条の審査対象となる研究については、事前に倫理・利益相反委員会の承認を必要とするものとする。
- 8 理事長は、研究の委託を承認したときは、その内容を経理責任者に通知するものとする。

#### (研究実施の契約等)

- 第6条 理事長は、委員会の意見に基づいて研究の実施を承認した後、研究依頼者と研究の委託に関する契約書(様式8。以下「契約書」という。)により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。
- 2 理事長は、委員会が修正を条件に受託研究の実施を承認した場合には、委員長が第5条第4項の受託研究実施計画修正報告書(様式6)及び該当する資料の修正事項を確認した後に、前項の規定に従い、契約書により契約を締結するとともに、研究責任者は次項の規定に従うものとする。
  - 3 研究責任者は、契約内容とその責務の確認のため契約書に記名・捺印又は署名し、日付を付すものとする。
  - 4 契約書の内容を変更する際には、依頼者より変更する内容とその理由及び必要な資料を提出させ、委員会が審査・承認した後、前三項に従い契約を締結し直すものとする。
  - 5 「契約書」には、次に掲げる条件を付さなければならない。
    - (1) 受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な研究的及び事務的経費等(以下「研究費」という。)については、当センターが指定する期限までに納付すること。
    - (2) 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も研究依頼者には返還しないこと。
    - (3) 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権は当センターが承継するものであること。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。
    - (4) 天災等のやむを得ない理由により研究を中止し、又はその期間を延長する場合においても当センターはその責を負わないこと。
  - 6 研究費が当センターの定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、速やかに所要の手続きをとることとする。
  - 7 原則として人員の派遣を認めない。ただし、機械開発等で研究責任者が研究の初期にその専門的知識を持つ研究補助者の派遣を要する場合、又は、当センターの研究者が開発した検査法等を用いて企業が検査試薬等の製造承認をとる目的で行う受託研究で、かつ、申請者側が専門的知識の修得のため研究補助者の派遣を要する場合に限り、その人員の派遣を認めることができる。この場合、受託研究に伴う派遣研究補助者届出書(様式9)により届出て、委員会の承認を得るとともに、研究依頼者が雇用上のすべての義務を負担し、当センターに一切の不利益を与えないよう措置するものとする。また、当センターでの人事管理上の責任者は、当該研究の研究責任者とする。

#### (特許権等の取扱い)

- 第7条 前条第5項第3号の規定により当センターが承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権について、依頼者又は依頼者の指定する者(以下「依頼者等」という。)がその実施を希望する場合には、あらかじめ理事長の承認を受けるものとする。
- 2 理事長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、理事長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。
  - 3 前条第5項第3号の規定にかかわらず、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター職務発明等規程に基づき、理事長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。
  - 4 前三項の規定は、次の権利について準用する。
    - 一 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
    - 二 意匠権及び意匠登録を受ける権利
    - 三 半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和60年法律第43号)に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利
    - 四 著作権法(昭和45年法律第48号)第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、理事長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
    - 五 前五号に掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値が

- あるものであって、理事長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利
- 5 当センターは、当センターが承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。

#### (研究の継続)

- 第8条 理事長は、実施中の研究において年1回、研究責任者に受託研究実施状況報告書(様式10)等の必要書類を提出させ、必要に応じて研究の継続について委員会の意見を求めるものとする。
- 2 理事長は、委員会が研究継続に関する審査結果に基づいて、研究の継続を承認した後、第6条に従い契約を締結するものとする。ただし、複数年度を契約期間とした契約を既に締結しているものについては契約の締結を要しない。これに関する理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書(様式4)の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書(様式5)により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第5条第3項及び第6条第2項に従うものとする。
  - 3 理事長は、委員会が実施中の研究の継続審査等において、委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書(様式4)の写とともに研究の受託に関する指示・決定通知書(様式5)により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
  - 4 理事長は、研究の継続を承認あるいは承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む。)の決定をしたときは、その内容を経理責任者に通知するものとする。

#### (研究実施計画書等の変更)

- 第9条 理事長は、研究期間中、委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合及び研究責任者の変更を要する場合には、研究責任者又は研究依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 理事長は、研究責任者及び研究依頼者より受託研究に関する変更申請書(様式7)の提出を受けた場合には、研究継続の可否について、委員会の意見を求めるものとする。理事長は、委員会が研究の実施を承認する決定を下し、又は研究実施計画書、症例報告書、説明・同意書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に研究の実施を承認する決定を下し、又は委員会が既に承認した事項の取消し(研究の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の指示、決定を、受託研究審査結果報告書(様式4)の写とともに研究の委託に関する指示・決定通知書(様式5)により、研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。
  - 3 理事長は、研究責任者から受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届(様式3)が提出された場合は、その旨を研究依頼者に通知しなければならない。

#### (研究の中止、中断及び終了)

- 第10条 理事長は、研究依頼者が受託研究の中止又は中断を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、研究責任者及び委員会に対し、速やかにその旨を文書の写により通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。
- 2 理事長は、前項の報告があったときは、経理責任者にその旨を報告するものとする。
  - 3 理事長は、研究責任者が受託研究を中止又は中断し、その旨を受託研究中止報告書(様式11)により報告してきた場合は、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を経理責任者に報告するとともに、研究依頼者には、受託研究中止通知書(様式12)及び受託研究中止報告書(様式11)の写をもって通知するものとする。
  - 4 経理責任者は、前項の報告があったときは所要の繰越手続を行うものとする。
  - 5 理事長は、研究責任者が受託研究の終了を受託研究終了報告書(様式11)により報告してきた場合には、委員会に対し、当該報告書を提出するとともに、研究依頼者には、受託研究終了通知書(様式12)及び受託研究終了報告書(様式11)の写をもって通知するものとする。

#### (記録の保存等)

- 第11条 理事長は、医療機関において保存すべき文書(以下「保存文書」という。)とその保存責任者を指名するものとする。
- 2 保存文書ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
    - (1) 診療録・検査データ等の原資料 : 研究責任者及び病院医事課長
    - (2) 研究委託申込書・契約書等の書類 : 事務局長
    - (3) 審査用資料・議事録等の書類 : 事務局長

- 3 理事長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書を、次に定める日のうち後の日までの間、保存するものとする。ただし、研究依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について研究依頼者と協議するものとする。
  - (1) 第4条第2項第1号及び第2号に該当する研究においては、再評価または再審査の終了した日
  - (2) (1)以外の研究については研究終了又は中止後1年が経過した日
- 4 理事長は、研究依頼者より前項にいう再評価または再審査終了あるいは研究中止の連絡を受けるものとする。
- 5 理事長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき文書が第3項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

### 第3章 受託研究審査委員会の業務

#### (受託研究審査委員会の責務)

- 第12条 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある研究には特に注意を払わなければならない。
  - 3 委員会は、当センターの倫理・利益相反委員会規程第3条の審査対象となる研究を審査する場合には、事前に倫理・利益相反委員会の承認を必要とするものとする。ただし、利益相反行為についてのみが審査対象となる研究を審査する場合には、倫理・利益相反委員会の事前の承認は必要としないものとする。

#### (受託研究審査委員会の構成)

- 第13条 委員会は、理事長が指名する次の者で構成する。
- (1) 副院長、副所長、薬剤部長、総務部長、研究所又は認知症先進医療開発センターの部長2名、内科系医師1名、外科系医師1名、看護部長、財務経理部財務経理課長、企画経営部研究医療課長
  - 2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
  - 3 委員長及び副委員長は委員の中から理事長が指名し、任期は1年とするが、再任は妨げない。
  - 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

#### (受託研究審査委員会の業務)

- 第14条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。
- (1) 研究計画書（調査実施要項）（研究責任者と研究依頼者が合意したもの）
  - (2) 被験薬の添付文書及び必要な資料
  - (3) 症例報告書（研究責任者と受託研究依頼者が合意したもの）
  - (4) 説明・同意書およびその他の説明文書（同意が必要な場合）
  - (5) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - (6) 被験者の安全等に係わる情報（研究を適正に行うための重要な情報）
  - (7) 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
  - (8) 被験者の健康被害に対する補償について説明した資料（必要な場合）
  - (9) 研究費用の負担について説明した文書（必要な場合）
  - (10) 研究の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
  - (11) その他受託研究審査委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は次の事項について調査審議し、受託研究の可否を審査し、理事長に通知するものとする。
- (1) 研究の目的、根拠、研究計画書（調査実施要項）
  - (2) 研究実施方法等の倫理的、科学的および医学的な妥当性
  - (3) 被験者の同意を得るに際しての説明・同意書及びその他の説明文書に記載されている内容の適切性（同意の必要がある場合）
  - (4) 医薬品、医療機器及び再生医療等製品等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及び関連するガイドラインとの適合性
  - (5) 研究計画書につき重大な変更を行う場合におけるその変更内容の妥当性の確認
  - (6) 受託研究実施中に生じた重篤な副作用と当該受託研究の継続又は中止

- (7) 研究の進捗状況と当該受託研究の継続又は中止
- (8) 受託研究結果及び発表の方法
- (9) 研究責任者が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討すること
- (10) 利益相反行為に該当する恐れの有無
- (11) その他必要事項

#### (受託研究審査委員会の運営)

第15条 委員会は、必要な都度委員長が招集するものとする。開催期日は、原則として2週間前に委員長及び各委員に文書で通知するものとする。

- 2 審査に用いられる書類の様式は、本規程に定められたものを用いるものとする。
- 3 委員会を開催する場合は、委員の過半数以上が出席しなければ、成立しないものとする。ただし、緊急に意思決定を必要とする場合、委員の日程調整ができないなど正当な事由があるときは、会議の開催にかえて持ち回りにより行うことができることとするが、委員全員の意思を聞かなければならない。
- 4 委員会の判定は、委員全員の合意を原則とする。意見の調整を要する場合は委員長がこれを行う。
- 5 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。
  - (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 修正の上、再審査を要する
  - (4) 保留とする
  - (5) 不承認とする
  - (6) 既に承認した事項の撤回（研究の中止または中断を含む。）
- 6 委員会は、新規申請の研究については研究責任者の委員会への出席を要請し、意見を求めるものとする。研究責任者が出席できない場合には、代理として研究分担者の出席を認めるが、出席できない場合には審査を延期するものとする。
- 7 委員が研究の当事者となる場合、その委員は当該研究の審議及び審査の決定に加わることはできない。委員長が研究の当事者の場合は、当該研究の審議及び審査の決定は副委員長が代行するものとする。
- 8 委員長が必要と認める場合には、研究責任者や委員以外の特別な分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる
- 9 委員会は、次の各号のいずれかに該当する場合には、迅速審査を行うことができる。なお、軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的若しくは心理的検査における危険性より高くない変更をいう。何らかの身体的侵襲を伴う検査を必要とする変更は除くものとする。
  - (1) 再評価または再審査の申請を目的としたデータ収集のための使用成績調査・特定使用成績調査
  - (2) 承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更
  - (3) 承認済みの研究について、本年度契約期間内の症例数の追加
  - (4) 市販直後調査、副作用・感染症症例報告
  - (5) 倫理利益相反委員会が承認した研究
  - (6) 公募研究
- 10 迅速審査の対象か否かの判断は受託研究審査委員会の事務局が委員長と協議の上行う。
- 11 迅速審査は、委員長が行い、第5項にしたがって判定し、理事長に迅速審査の内容と決定を報告する。ただし、委員長が研究の当事者の場合は、委員のうち委員会があらかじめ指名する者が行うものとする。
- 12 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。

## 第4章 研究責任者の業務

#### (研究責任者の要件)

第16条 研究責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 研究責任者は、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうる者でなければならないため、当センターの常勤職員であり、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センターにおける研究者の範囲に関する要綱」において研究者とされている職にあるものとする。ただし、教育・訓練及び経験によって、研究を適正に実施しうることを最新の履歴書により証明することができる場合には、常勤職員



- に限らない。
- (2) 研究責任者は、研究依頼者が提出した研究実施計画書、最新の添付文書、製品情報及び研究依頼者が提供するその他の文書に記載されている内容に十分精通していなければならない。
  - (3) 研究責任者は、契約書に記載された研究期間内（以下「研究期間」という。）に、研究を完遂するよう努力しなければならない。
  - (4) 研究責任者は、研究期間内に、研究を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
  - (5) 研究責任者は、研究を適正かつ安全に実施するため、研究期間内に十分な数の研究分担者及び研究協力者等の資格が適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。
  - (6) 研究責任者は、研究分担者、研究協力者等に、研究実施計画書、対象医薬品等及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### （研究責任者の責務）

第17条 研究責任者は次の事項を行う。

- (1) 研究委託の申し出があった場合、研究依頼者との合意を行った後、事務局を通して理事長に受託研究積算書（様式2）、受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届（様式3）、必要に応じて利益相反（COI）関連状況報告書等必要書類を提出すること。
- (2) 研究実施前及び研究期間を通じて、委員会の審査の対象となる文書のうち、研究責任者が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに理事長に提出すること。
- (3) 研究責任者は、倫理審査を必要とする研究を行う場合は、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター人を対象とする医学系研究等倫理規程」に基づいて、倫理審査の申請をしなければならない。
- (4) 被験者の同意を必要とする研究を実施する場合には、研究依頼者と合意した同意文書及びその他の説明文書を用いてなければならない。
- (5) 委員会が研究の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に研究の実施又は継続を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が研究の委託に関する指示・決定通知書（様式5）により通知された後に、その指示、決定に従って研究を開始又は継続すること。委員会が実施中の研究に関して承認した事項を取消し（研究の中止又は中断を含む）、これに基づく理事長の指示、決定が研究の委託に関する指示・決定通知書（様式5）により通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
- (6) 研究責任者は、委員会が当該研究の実施を承認し、これに基づく理事長の指示、決定が研究の委託に関する指示・決定通知書（様式5）により通知され、かつ契約が締結される前に、被験者を研究に参加させてはならない。
- (7) 研究責任者は、研究関連の重要な業務の一部を研究分担者又は研究協力者に分担させることができる。分担させる場合には、予め受託研究分担者・受託研究協力者（登録・変更）届（様式3）を提出しなければならない。また、提出した受託研究分担者・受託研究協力者登録変更届に変更があった場合も、同様の手続きを行うものとする。
- (8) 同意能力を欠く者や社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (9) 研究に医薬品を使用する場合は、医薬品医療機器等法で承認された用法用量および適応症を遵守すること。
- (10) 実施中の研究において年1回、理事長に受託研究実施状況報告書（様式10）を提出すること。
- (11) 研究実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、記名捺印又は署名し、研究依頼者に提出すること。また研究分担者が作成した症例報告書については、それらが研究依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認すること。
- (12) 研究終了後、速やかに理事長に受託研究終了報告書（様式11）を提出すること。なお、研究が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。

#### （被験者の同意の取得等）

第18条 研究責任者及び研究分担者は、被験者の同意を必要とする研究を実施する場合には、別に定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」の「第5章 インフォームド・コンセント等」を遵守しなければならない。

#### (被験者に対する医療)

第19条 研究責任者は、研究に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

- 2 理事長及び研究責任者は、被験者の研究参加期間中及びその後を通じ、研究に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。

#### (研究実施計画書からの逸脱等)

第20条 研究責任者又は研究分担者は、研究依頼者との事前の文書による合意及び委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、研究実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は研究の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 研究責任者又は研究分担者は、承認された研究実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。研究責任者は、その理由等を説明した記録を作成して研究依頼者に提出し、その写を保存しなければならない。

## 第5章 その他

#### (受託研究対象医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の管理等)

第21条 理事長は、次に掲げる受託研究の対象ごとに保管・管理責任者を定める。

- (1) 医薬品 : 薬剤部長。但し、放射性医薬品については診療放射線技師長とする。
- (2) 検査試薬 : 検査技師長。但し、放射性検査試薬については診療放射線技師長とする。
- (3) 医療機器等 : 研究責任者。但し、研究期間終了後は直ちに現状復帰するものとする。
- (4) 再生医療等製品 : 第1号又は第3号として取り扱う。

#### (受託研究費の算定)

第22条 受託研究費の算定については、「国立研究開発法人国立長寿医療研究センター受託研究費算定要領」(以下「算定要領」という。)に基づき算定するものとする。ただし、公的機関および公的機関に準ずる機関からの依頼については、当該公的機関と協議して決定することができるが、可能な限り算定要領に沿って積算するものとする。

- 2 公募研究については交付機関の指定する積算によるものとするが、可能な限り算定要領に沿って積算するものとする。

#### (研究に必要な物品)

第23条 研究依頼者から受託研究に必要な物品を借り受けたときは、研究終了後速やかに返還するものとする。

#### (受託研究費の経理)

第24条 受託研究の経理の適正化及び円滑に実施するため経理担当者を置き、財務経理課財務管理係長の職にある者をあてるものとする。

- 2 経理担当者は、受託研究整理簿及び研究課題別出納簿を作成し、記録及び保管するものとする。

#### (細則)

第25条 この規程の実施について必要な細則は別に定めるものとする。

### 附 則

- 1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 国立長寿医療センター受託研究取扱規程に基づく申請及び決定及び契約等は、別に定めるものを除き、本規程に基づく申請及び決定等と見なすことができる。
- 3 この規程による改正前の独立行政法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱規程に基づく申請及び決定並びに受託研究契約等は、それぞれ、この規程による改正後の独立行政法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱規程に基づく申請及び決定等とみなす。

平成22年7月7日 一部改正

平成23年3月18日 一部改正

平成24年12月26日 一部改正

平成26年2月27日 一部改正

平成27年1月15日 一部改正

令和元年10月1日 一部改正

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年10月1日から施行する。

# 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

## 受託研究取扱規程 様式集

平成27年1月15日一部改正  
平成27年4月1日一部改正  
平成31年4月1日一部改正  
令和元年10月1日一部改正

## 目 次

研究委託申込書（様式1-1A、1-1B）	3
受託研究審査申請書（様式1-2）	6
受託研究費積算書（様式2A、2B-1、2B-2）	7
受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届（様式3A、3B）	10
受託研究審査結果報告書（様式4A、4B）	12
研究の受託に関する指示・決定通知書（様式5A、5B）	14
受託研究実施計画修正報告書（様式6）	16
受託研究に関する変更申請書（様式7A、7B）	17
研究の受託に関する契約書（様式8A、8B）	19
受託研究に伴う派遣研究補助者届出書（様式9）	29
受託研究実施状況報告書（様式10A、10B）	30
受託研究終了（中止）報告書（様式11A、11B）	32
受託研究終了（中止）通知書（様式12A、12B）	34

年 月 日

## 調査研究委託申込書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

## 研究依頼者

名称  
代表者

下記のとおり研究を委託いたしたく申し込みます。

## 記

1. 研究課題名 (研究対象の名称を含む)		
2. 研究の目的	区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器(用具) <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> その他:
	用途	<input type="checkbox"/> 再審査申請(使用成績調査) <input type="checkbox"/> 再審査申請(特定使用成績調査) <input type="checkbox"/> 再評価申請(特定使用成績調査) <input type="checkbox"/> 副作用・感染症症例調査
3. 研究の内容		
4. 希望する研究責任者		所属: 氏名:
5. 研究実施期間※		年 月 日 ~ 年 月 日
6. 研究契約期間		契 約 締 結 日 ~ 年 月 日
7. 実施予定症例数		例 ( 報告/例)
8. 添付資料		<input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ( )
9. 備考		
10. 担当者連絡先		氏名: 所属: TEL: FAX: Email:

※計画書等で定められた期間

調査対象の医薬品等の採用が取り消された場合は、本研究を中止いたします。

研究責任者 確認欄	上記内容の確認日: 年 月 日
	氏名: (署名又は記名押印)



※研究責任者記載欄

倫理審査の状況（該当するものを選び、それ以外は削除してください。）：倫理審査を要する研究内容は含まれない、申請予定（申請予定時期を記入）、申請中（ 月審査分）、承認済（倫理・利益相反委員会受付番号を記入）

※事務局記載欄（管理番号： ）

注）2ページにまたがる場合には1枚の用紙に両面印刷してください。用紙が2枚以上となる場合には割印を押してください。



# 受託研究審査申請書

(公募型受託研究用)

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 理事長 殿

研究責任者

所 属

職 名

氏 名

印

下記研究事業に参加するにあたり、受託研究の審査を申請いたします。

## 記

1. 事業名及び研究課題名 (研究対象の名称を含む)

(1) 事業名

(2) 研究課題名

2. 研究依頼機関

住所

機関名

3. 研究実施期間 (全体研究期間)

年 月 日 ~ 年 月 日

4. 研究契約期間 (年度ごとに契約を締結する場合には計画年数を記載する。)

年 月 日 ~ 年 月 日 ( 年計画の 年目)

5. 添付資料 (公募型受託研究に該当することを証明する書類を添付すること。※は必ず添付。)

・計画書 (写) ※

・採択通知書 (写) ※

・その他 (制度の概要等、必要に応じて添付してください。添付がない場合には項目を削除してください。)

6. その他特記事項

※事務局記載欄 (管理番号: )

年 月 日

## 受託研究費積算書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究責任者  
所属  
氏名

1. 研究課題名

2. 研究実施期間 年 月 日 ~ 年 月 日

3. 研究契約期間 契約締結日 ~ 年 月 日

4. 契約症例数 \_\_\_\_例

5. 研究費積算 (消費税を含む。)

研究費項目	金額	研究費積算内訳
①報告書作成経費	円	
②人件費		
③事務費		$(①+②) \times 0.1$
④管理費		$(① + ② + ③) \times 0.3$
合計	円	$①+②+③+④$

※事務局記載欄 (管理番号 : )

注：研究費の算定は、「受託研究費算定要領」に基づいて、必要経費を積算すること。

# 受託研究費積算書

(その他の受託研究(基礎研究以外)用)

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

所 属  
研究責任者 職 名  
氏 名

印

1. 研究課題名

2. 研究実施期間 年 月 日 ~ 年 月 日

3. 研究契約期間 契 約 締 結 日 ~ 年 月 日

4. 契約数 \_\_\_\_\_

5. 研究費積算(消費税を含む)

研究費項目	金 額	研 究 費 積 算 内 訳
①謝金		
②旅 費		
③検査・画像診断料		
④臨床試験等研究経費		
⑤人件費		
⑥委託料		
⑦事務費		$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.1$
⑧管理費		$(①+②+③+④+⑤+⑥+⑦) \times 0.3$
合 計	円	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦+⑧$

※事務局記載欄(管理番号: \_\_\_\_\_)

注: 受託研究費の算定は、「受託研究費算定要領」に基づいて、必要経費を積算すること。また、研究費の積算をポイント算出で行った場合は、ポイント算出表を添付すること。

# 受託研究費積算書

(その他の受託研究(基礎研究)用)

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

所 属  
研究責任者 職 名  
氏 名

印

1. 研究課題名

2. 研究実施期間 年 月 日 ~ 年 月 日

3. 研究契約期間 契 約 締 結 日 ~ 年 月 日

4. 契約数 \_\_\_\_ (該当する場合)

5. 研究費積算 (消費税を含む)

研究費項目	金 額	研 究 費 積 算 内 訳
①謝金		
②旅 費		
③研究経費		
④人件費		
⑤委託料		
⑥事務費		$(①+②+③+④+⑤) \times 0.1$
⑦管理費		$(①+②+③+④+⑤+⑥) \times 0.3$
合 計	円	$①+②+③+④+⑤+⑥+⑦$

※事務局記載欄 (管理番号: )

注) : 受託研究費の算定は、「受託研究費算定要領」に基づいて、必要経費を積算すること。

## 受託研究分担者・受託研究協力者登録・変更届

新規 変更

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究責任者  
所属  
氏名

下記の通り、研究分担者、研究協力者を届け出ます。

記

研究課題名					
1. 研究分担者	所属	氏名	所属	氏名	
	所属	氏名	所属	氏名	
	所属	氏名	所属	氏名	
	所属	氏名	所属	氏名	
	所属	氏名	所属	氏名	
	2. 研究協力者	所属	氏名	所属	氏名
		所属	氏名	所属	氏名
		所属	氏名	所属	氏名

※事務局記載欄（管理番号： ）

# 受託研究分担者・受託研究協力者（登録・変更）届

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

所 属  
研究責任者 職 名  
氏 名  
印

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱規程に基づき、研究分担者、研究協力者の（登録・変更）を届け出ます。

研究課題名				
1. 研究分担者				
所属	氏名	所属	氏名	
所属	氏名	所属	氏名	
所属	氏名	所属	氏名	
所属	氏名	所属	氏名	
所属	氏名	所属	氏名	
2. 研究協力者				
所属	氏名	所属	氏名	
所属	氏名	所属	氏名	
所属	氏名	所属	氏名	

※事務局記載欄（管理番号： ）

注) 変更の場合には削除する者に取り消し線を引き、追加する者を赤字で記載してください。

年 月 日

## 受託研究審査結果報告書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

## 治験審査委員会

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
治験審査委員会 委員長

年 月 日に貴社から申請のあった研究について審査結果を下記のとおり報告いたします。

## 記

研究課題名	(管理番号： )
研究責任者	所属： 職名： 氏名：
研究依頼者	
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日： 年 月 日)
	<input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査日： 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 修正の上、再審査を要 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項の撤回
「承認」以外の 場合の理由等	
出席委員	(審査委員が研究者に含まれる研究の場合、当該委員は当該研究の審査に加わらなかった。)
備考	

## 受託研究審査結果報告書

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
受託研究審査委員会委員長

印

年 月 日の受託研究審査委員会における審議結果を下記のとおり報告いたします。

## 記

研究課題名	(管理番号： )
研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究契約期間	年 月 日 ~ 年 月 日
実施予定数	例
受託研究費	円 (消費税 円を含む)
研究責任者	所属： 職名： 氏名：
研究依頼者	
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> その他
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 修正の上、再審査を要 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項の撤回
審査意見	
修正条件	
出席委員	(審査委員が研究者に含まれる研究の場合、当該委員は当該研究の審査に加わらなかった。)
備考	



## 研究の受託に関する指示・決定通知書

年 月 日

研究依頼者 \_\_\_\_\_ 殿

研究責任者 \_\_\_\_\_ 殿

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 ○○ ○○

年 月 日に貴社から申請のあった研究について、下記のごとく決定したので通知します。

### 記

研究課題名			
	(管理番号: )		
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
決定事項	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 修正の上、再審査を要 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項の撤回		
指示事項			
倫理審査		倫理・利益相反委員会の 審査結果	
備考			

なお、本通知書には受託研究審査結果報告書（様式4）の写を添付するものとする。

※倫理審査が必要な研究課題については、倫理・利益相反委員会の承認後に本通知書が発行されます。

## 研究の受託に関する指示・決定通知書

年 月 日

研究依頼者 \_\_\_\_\_ 殿

研究責任者 \_\_\_\_\_ 殿

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 ○○ ○○ 印

年 月 日に貴社から申請のあった研究について、下記のごとく決定したので通知します。

## 記

研究課題名	(管理番号： )		
研究実施期間	年 月 日 ~	年 月 日	
研究契約期間	年 月 日 ~	年 月 日	
契約症例数	例		
受託研究費	円 (消費税 円を含む)		
研究分担者			
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> その他		
決定事項	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 修正の上、再審査を要 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項の撤回		
指示事項			
倫理審査		倫理・利益相反委員会の 審査結果	
備考			

なお、本通知書には受託研究審査結果報告書（様式4）の写を添付するものとする。

※倫理審査が必要な研究課題については、倫理・利益相反委員会の承認後に本通知書が発行されます。

## 受託研究実施計画修正報告書

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究責任者 所属  
職 名  
氏 名 印

研究依頼者 住 所  
名 称  
代表者職名  
氏 名 印  
(個人の場合は住所及び氏名)

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター受託研究取扱規程第5条に基づき研究の実施計画の変更について報告しますので、審議のほどお願い申し上げます。

研究課題名 (管理番号※)	
研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究契約期間	年 月 日 ~ 年 月 日
実施計画の変更内容	

※「研究の受託に関する通知書」に記載されている管理番号を記載する。

年 月 日

## 受託研究に関する変更申請書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究責任者

所属

氏名

研究依頼者

名称

代表者

下記の受託研究について、下記の変更を行いたく申請いたします。

### 記

研究課題名 (管理番号*)	(管理番号: )		
変更文書等			
変更内容	変更前	変更後	変更理由
添付資料			

※「研究の受託に関する通知書」に記載されている管理番号を記載する。

## 受託研究に関する変更申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究責任者 所属  
職名  
氏名 印

研究依頼者 住所  
名称  
代表者職名  
氏名 印

(個人の場合は住所及び氏名)

年 月 日付で承認された下記の受託研究について、下記の変更を行いたく申請いたします。

研究課題名 (管理番号*)	(管理番号: )
変更項目及び変更内容 (実施計画の変更内容 (研究期間の変更や研究責任者の交代も含む) を変更項目ごとに変更前・変更後の対比ができるように記載してください。):	
変更理由:	
添付資料	

※「研究の受託に関する通知書」に記載されている管理番号を記載する。

## 研究の受託に関する契約書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「甲」という。）と〇〇 〇〇（研究依頼者の名称）（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、次の研究を乙の委託により実施するものとする。

一 研究の題目

二 研究の目的及び内容

三 研究の実施期間 年 月 日 ～ 年 月 日

四 研究の契約期間 契 約 締 結 日 ～ 年 月 日

五 契約症例数 \_\_\_\_\_例

六 研究責任者 所 属  
氏 名

（研究に要する経費の納付等）

第2条 研究の委託に関して、甲が乙に請求する経費は、当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とし、その額は、1 調査票あたり 〇〇〇〇〇円（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という。）抜き。）とする。

2 前項に定める研究費に消費税額等を加えた額を支払うものとする。なお、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は、変動後の税率により計算する。

3 乙は、第1項に定める経費を甲が発行する請求書により、請求書に定める期限までに支払うものとする。

4 甲は、第1項の研究費を返還しない。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第3条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる研究用試料及び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並びに研究に必要な書類、消耗器材、設備備品（以下「研究用試料等」という。）を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を保管・供用し、当該研究の終了までに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。

（人員の派遣）

第4条 乙は、この研究を委託するために研究補助者を派遣する場合は、甲に対し、あらかじめ国立

研究開発法人国立長寿医療研究センター 受託研究取扱規程様式9により届け出るものとする。その際、乙はその者に係る雇用上の一切の義務を負担するものとする。

(研究の実施)

第5条 甲及び乙は、研究の実施計画書を遵守して、本研究を実施するものとする。

(研究の中止等)

第6条 甲は、天災その他やむを得ない事由により研究の継続が困難となった場合は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。

2 乙は、甲が研究の対象となる医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の採用を取り消した場合には、この研究を中止するものとする。その場合において、甲は第2条に定める経費を返還しないものとする。

(研究結果等の通知)

第7条 甲は、受託した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、前条の規定により研究を中止し又は研究期間を延長した場合には、その理由を付して、遅滞なく乙にその旨を通知するものとする。

(研究結果の公表等)

第8条 甲は、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、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

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には、乙は合理的な理由が無い限り、これを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

3 乙は研究結果を、厚生労働省への報告及び研究対象の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等に関する再審査申請等の資料の他、適正使用情報として利用することができる。

(賠償責任)

第9条 研究の実施に基因して、第三者に対する損害が発生したときは、その損害が甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。但し、再審査又は再評価申請のために行われる使用成績調査及び特定使用成績調査に関しては、この限りではない。

第10条 甲は、第6条の規定による研究の中止又は延長により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。

第11条 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き損したことにより乙が損害を受けた場合においても、その滅失し又はき損が甲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。

(債権の保全)

第12条 この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、法令の規定によるほか、次の各号に定めるところに従うものとする。

一 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター会計事務取扱細則第10条第2項に定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。

二 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し乙に質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三 乙が前号にかかげる事項に従わないときは、当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

(契約の解除)

第13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。

(個人情報の保護)

第14条 甲及び乙は、研究の対象患者の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 乙は、知り得た情報のうち個人情報に該当する情報については、個人情報保護法を遵守するものとする。

(資料の開示)

第15条 甲は、乙から研究の実施に係る資料の開示を求められた場合は、患者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情がある場合など特別な事情がない限りこれに応じなければならない。

(安全情報等の通知)

第16条 乙は、研究に係る医薬品等について、患者の安全に関わる情報等を得た場合は、これを速やかに甲に通知しなければならない。

(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等の遵守)

第17条 甲及び乙は、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、「医薬品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16年12月20日 厚生労働省令第171号)、「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3月23日 厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品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26年7月30日 厚生労働省令第90号)および関係法令を遵守して本研究を実施するものとする。

(情報公開について)

第18条 甲は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」(日本製薬工業協会)の趣旨を尊重し、本ガイドラインが掲げる下記公開対象についての情報公開に同意する。

一 研究開発費等

本ガイドラインに基づく施設名、契約件数、金額

二 学術研究助成費

本ガイドラインに基づく施設名、所属部科、件数、金額

三 原稿執筆料等

甲の職員個人から情報公開に関する同意を取得している原稿執筆料等について、本ガイドラインに基づく施設名、所属部科、役職、個人名、件数、金額

(補則)

第19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。



本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、甲1通乙1通を保有する。

年 月 日

住所 愛知県大府市森岡町七丁目430番地  
甲 名称 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
代表者 理事長 ○○ ○○ 印

住所  
乙 名称  
代表者 印

年 月 日

上記の契約内容とその責務を確認しました。

研究責任者（記名捺印又は署名）

---

(別紙)

(1) 研究用試料及びその情報並びに消耗器材 (契約書第3条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(注) 研究用試料の情報は医薬品、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第68条の2であり、その他必要事項を備考欄に記載すること。

(2) 設備備品 (契約書第3条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考

(様式 8 B)

(管理番号 \_\_\_\_\_)

## 研究の受託に関する契約書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター（以下「甲」という。）と

(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、次の研究を乙の委託により実施するものとする。

一 研究の題目

二 研究の目的及び内容

三 研究の実施期間 年 月 日～ 年 月 日

四 研究の契約期間 年 月 日～ 年 月 日

五 契約症例数 \_\_\_\_\_例

六 研究責任者 所 属・職名  
氏 名

(研究に要する経費の納付等)

第 2 条 研究の委託に関して、第 1 条第四号に定める契約期間に甲が乙に請求する経費は、当該研究に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とし、その額は \_\_\_\_\_円（うち、消費税額 \_\_\_\_\_円）とする。

2 前項に定める研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第 2 8 条第 1 項及び第 2 9 条並びに地方税法第 7 2 条の 8 2 及び第 7 2 条の 8 3 の規定に基づき経費に〇〇〇分の〇〇を乗じて得た額とする。

3 乙は、第 1 項に定める経費を甲が発行する請求書により、請求書に定める期限までに支払うものとする。

4 甲は、第 1 項の研究費を返還しない。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第 3 条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる研究用試料及び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並びに研究に必要な書類、消耗器材、設備備品（以下「研究用試料等」という。）を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を保管・供用し、当該研究の終了までに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。

(人員の派遣)

第4条 乙は、この研究を委託するために研究補助者を派遣する場合は、甲に対し、あらかじめ国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 受託研究取扱規程様式9により届け出るものとする。その際、乙はその者に係る雇用上の一切の義務を負担するものとする。

(研究の実施)

第5条 甲及び乙は、第1条に定める研究の実施計画書を遵守して、本研究を実施するものとする。

(研究の中止等)

- 第6条 甲は、天災その他やむを得ない事由により研究の継続が困難となった場合は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。
- 2 乙は、甲が研究の対象となる医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の採用を取り消した場合には、この研究を中止するものとする。その場合において、甲は第2条に定める経費を返還しないものとする。

(研究結果等の通知)

- 第7条 甲は、受託した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、前条の規定により研究を中止し又は研究期間を延長した場合には、その理由を付して、遅滞なく乙にその旨を通知するものとする。

(研究結果の公表等)

- 第8条 甲は、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、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。
- 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には、乙は合理的な理由が無い限り、これを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。
  - 3 乙は研究結果を、適正使用情報として利用することができる。

(特許権等の取扱い)

- 第9条 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権は甲が承継するものであることとする。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とする。
- 2 前項の規定により甲が承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権について、乙又は乙の指定する者（以下「乙等」という。）がその実施を希望する場合には、あらかじめ甲の承認を受けるものとする。
  - 3 甲は、前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、乙等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、乙等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、甲は、乙等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。
  - 4 前三項の規定は、次の権利について準用する。
    - 一 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
    - 二 意匠権及び意匠登録を受ける権利
    - 三 半導体集積回路の回路配置に関する法律（昭和60年法律第43号）に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利
    - 四 著作権法（昭和45年法律第48号）第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、甲及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
    - 五 第一号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可

能で、かつ、財産的価値があるものであって、甲及び乙等が特に指定するものを使用する権利

5 甲は、当センターが承継した特許権又は実用新案権の一部を乙に譲与することができる。

#### (賠償責任)

第10条 研究の実施に基因して、第三者に対する損害が発生したときは、その損害が甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第11条 甲は、第6条の規定による研究の中止又は延長により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。

第12条 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き損したことにより乙が損害を受けた場合においても、その滅失し又はき損が甲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。

#### (債権の保全)

第13条 この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、法令の規定によるほか、次の各号に定めるところに従うものとする。

一 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター会計事務取扱細則第10条第2項に定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。

二 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し乙に質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三 乙が前号にかかげる事項に従わないときは、当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

#### (契約の解除)

第14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。

#### (個人情報の保護)

第15条 甲及び乙は、研究の対象患者の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 乙は、知り得た情報のうち個人情報に該当する情報については、個人情報保護法を遵守するものとする。

#### (資料の開示)

第16条 甲は、乙から研究の実施に係る資料の開示を求められた場合は、患者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情がある場合など特別な事情がない限りこれに応じなければならない。

#### (安全情報等の通知)

第17条 乙は、研究に係る医薬品等について、患者の安全に関わる情報等を得た場合は、これを速やかに甲に通知しなければならない。

#### (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等の遵守)

第18条 甲及び乙は、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、「医薬品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16年12月20日 厚生労働省令第171号)、「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3月23日 厚生労働省令第38号)、「再生医療等製品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26年7月30日 厚生労働省令第90号) および関係

法令を遵守して本研究を実施するものとする。

(補則)

第19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。

上記契約書の締結を証するため、この証書2通を作成し、双方記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

年 月 日

甲 愛知県大府市森岡町七丁目430番地  
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 ○○ ○○ 印

乙 研究依頼者  
住 所  
氏 名 印

(法人(団体)の場合は名称及び代表者名)

年 月 日

上記の契約内容とその責務を確認しました。

研究責任者(記名捺印又は署名)

---

(別紙)

(1) 研究用試料及びその情報並びに消耗器材 (契約書第3条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(注) 研究用試料の情報は医薬品、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第68条の2であり、その他必要事項を備考欄に記載すること。

(2) 設備備品 (契約書第3条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考

### 受託研究に伴う派遣研究補助者届出書

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究依頼者	住 所 名 称 代表者職名 氏 名	印
	(個人の場合は住所及び氏名)	

標記について、下記により派遣研究補助者を届け出ます。

#### 記

研究課題：			
(管理番号 _____)			
派遣研究 補助者氏名		年齢 才	性別：男・女
勤務先：		職名又は地位：	
住 所：			
派遣期間	年 月 日 ~	年 月 日	(毎・ 曜日)
研究補助の内容：			
研究補助に従事する部(室)：		研究責任者 所属	
その部(室)の責任者：		氏名	
印		印	
添付する書類：在職証明書、履歴書、健康診断書			

※「研究の受託に関する通知書」に記載されている管理番号を記載する。  
 (研究依頼者は太線の枠内の事項を記入する。それ以外は当センターの研究責任者が記入する。)



年 月 日

## 受託研究実施状況報告書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究責任者

所属

氏名

下記の研究において、調査票を作成し、研究依頼者に提出したので、以下のとおり報告致します。

## 記

研究課題名		
研究依頼者		
研究実施期間	年 月 日 ~	年 月 日
研究契約期間	年 月 日 ~	年 月 日
契約症例数	_____例	
報 告 内 容		
① 前回報告までの 実施状況	登録症例数 _____例	調査票提出件数 _____件
② 前回報告以降の 実施状況	登録症例数 _____例	調査票提出件数 _____件

研究依頼者の担当者の確認	
確認者の所属・氏名	所属：
	氏名：

※事務局記載欄（管理番号： \_\_\_\_\_）

- ※ 1. 本報告書は、調査票回収後、研究期間・契約症例数に応じて適宜提出することとするが、年度末までに回収した分は翌年度4月末までに提出する。  
2. 本報告書の②に基づいて研究依頼者に研究費を請求する。

# 受託研究実施状況報告書

(継続審査時提出書類)

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

所 属  
研究責任者 職 名  
氏 名  
印

現在実施中の下記の研究について、研究の実施状況を報告いたします。

研究課題名	(管理番号 : )		
研究依頼者			
研究分担者の 所属・職名及び 氏名			
研究実施期間	年 月 日 ~	年 月 日 (	年契約 年目)
研究契約期間	年 月 日 ~	年 月 日	
研究 実 施 状 況	契約症例数	例	報告書作成時点での実施症例数
	例		
添付資料			

※「研究の受託に関する通知書」に記載されている管理番号を記載する。

年 月 日

## 受託研究中止報告書

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

研究責任者  
所属  
氏名

下記の研究を以下の通り 終了 中止 しましたので報告いたします。

### 記

研究課題名	(管理番号※ _____)
研究契約期間	年 月 日 ~ 年 月 日
実施症例数	例 (契約症例数: 例)
研究結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性 安全性 その他

※「研究の受託に関する契約書」に記載されている管理番号を記載する。

# 受託研究終了（中止）報告書

年 月 日

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 殿

所 属  
研究責任者 職 名  
氏 名 印

研究が（終了・中止）しましたので下記のとおり報告いたします。

研究課題名		
	(管理番号※ <u>          </u> )	
研究契約期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
実施症例数	例 (契約症例数: 例)	
研究依頼者	住 所	(TEL FAX )
	氏 名	(法人(団体)の場合は名称及び代表者名)
研究分担者		
研究内容及び結果（または中止の理由及び中止までの研究内容）		

※「研究の受託に関する契約書」に記載されている管理番号を記載する。

## 受託研究終了（中止）通知書

年 月 日

\_\_\_\_\_ 殿

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター  
理事長 ○○ ○○

貴社より依頼のあった下記の研究について、研究責任者より研究終了（中止）報告書を受取り、下記の通り研究の（終了・中止）を確認しましたので、通知します。

### 記

1. 研究課題名

(管理番号 \_\_\_\_\_)

2. 研究責任者の所属及び氏名

所 属：

氏 名：

3. 研究結果

添付の受託研究実施状況報告書または受託研究終了（中止）報告書の写しを参照

4. 研究中止の場合はその理由

## 受託研究終了（中止）通知書

年 月 日

\_\_\_\_\_ 殿

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

理事長 ○○ ○○ 印

貴社より依頼のあった下記の研究について、研究責任者より研究終了（中止）報告書を受取り、下記の通り研究の（終了・中止）を確認しましたので、通知します。

### 記

1. 研究課題名

(管理番号 \_\_\_\_\_)

2. 研究責任者の所属及び氏名

3. 研究実施期間

年 月 日～ 年 月 日

4. 研究契約期間

年 月 日～ 年 月 日

5. 研究結果

添付の受託研究実施状況報告書または受託研究終了（中止）報告書の写しを参照

6. 研究中止の場合はその理由

なお、研究で必要とする医薬品、医療機器及び再生医療等製品等を搬入した場合は、その残数を返却するので、早急に受け取りに来て下さい。