

# 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※ _____)	
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。