

# 国立大学法人大阪大学医薬品等臨床研究受託取扱規程

(趣旨)

第1条 国立大学法人大阪大学医学部附属病院及び同歯学部附属病院が、外部からの委託を受けて行う医薬品等の臨床研究(以下「受託研究」という。)を実施する場合の取扱いについては、法令その他別に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において、医薬品等とは、受託研究の対象とされる医薬品、医薬部外品又は医療用具で、次のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は法第23条の規定により製造又は輸入承認申請を行うもの。
- (2) 法第14条第6項又は法第23条の規定により製造又は輸入承認事項の一部変更承認申請を行うもの。
- (3) 法第14条の4第1項又は法第23条の規定により再審査申請を行うもの。
- (4) 法第14条の5第1項又は法第23条の規定により再評価申請を行うもの。
- (5) 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第21条の4第1項の規定により副作用調査を行うもの。
- (6) 規則第64条の5の2の規定により副作用報告を行うもの。
- (7) 上記以外のものであって、製造業者が自ら定めた計画に基づいて行う臨床上の試験、調査及び研究を行うもの。

2 この規程において「知的財産権」とは、国立大学法人大阪大学発明規程第3条第9号に規定する権利をいう。

(受託研究受入の条件)

第3条 受託研究を受入れようとする場合は、次の各号に掲げる条件を附すこととする。

- (1) 受託研究費により取得した設備等は、委託者に対しこれを返還しないこと。
- (2) 受託研究の結果生じた発明等につき、国立大学法人大阪大学(以下「大阪大学」という。)が承継した知的財産権を委託者又は委託者の指定する者に限り、出願したときから10年を超えない範囲内において優先的に実施させることができること。ただし、この期間は必要に応じて更新することができること。
- (3) 前号の場合において、委託者若しくは委託者の指定する者が大阪大学に承継された知的財産権を、優先的実施の期間中その第2年次以降において正当な理由なく実施しないとき、又は、委託者及び委託者の指定する者以外の者に対し、当該知的財産権の実施を許諾することができること。
- (4) 第2号又は前号により、当該知的財産権の実施を許諾したときは、別に実施契約で定める実施料を徴収するものとする。
- (5) 国以外の者から委託を受けて行った研究については、研究交流促進法施行令第5条に照らして、その成果に係る大阪大学が承継した知的財産権を、大阪大学の持分の割合が2分の1を下回らない範囲内において、委託者に譲渡することができる。
- (6) 受託研究は、大阪大学の責による場合を除いて、委託者が一方的に中止することができないこと。

- (7) 天災その他やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその研究期間を延長する場合においても、委託者の損害に対し、大阪大学は、その責を負わず、また、原則として、既納の受託研究に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
- (8) 委託者が受託研究契約に基づく責務を完全に履行しないと大阪大学が認めてとった措置によって、委託者の受ける損害に対し、大阪大学は、その責を負わず、また、既納の受託研究に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
- (9) 委託者は、受託研究に要する経費のうち研究に要する経費を前納し、特定療養費の支給対象とならない経費については毎月金額が確定した都度納入すること。
- (10) 委託者の都合で受託研究の全部又は一部を取消す場合は、既納の受託研究に要する経費は、委託者に対し返還しないこと。
- (11) 大阪大学の都合で受託研究の全部又は一部を研究途上で中止できること。なお、この場合は、既納の受託研究費の全部又は一部について、委託者に対し返還することができること。
- (12) 受託研究の研究途上において、特に多額の費用を要し、受託研究費に不足を生ずると認められるときは、委託者と協議のうえ、処理すること。
- (13) 受託研究による研究成果の公表の時期・方法について、必要な場合には、委託者との間で適切に定めるものとする。
- (14) 医薬品等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する費用は、委託者が負担するものとする。なお、受託研究を完了し、又は中止したときは、その時点の状態委託者に返還するものであること。
- (15) 提供を受けた医薬品等が滅失し、又はき損したことにより委託者が損害を受けた場合においても、大阪大学の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、大阪大学は、賠償の責を負わないものとする。
- (16) 受託研究の実施に起因して、第三者の健康被害が発生した場合、又は第三者に対する紛争が生じた場合は、健康被害の発生時期又は紛争の発生時期を問わず、委託者がその補償及び処理に当たるものとし、かつ、大阪大学に賠償責任が生じたときは、その損害が大阪大学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、委託者が負うものとする。
- (17) 委託者は、受託研究の実施により得られた結果を販売及び宣伝等に利用する場合は、大阪大学の承諾なしに行ってはならないこと。
- (18) 委託者の提供物品に、瑕疵があったことに起因して大阪大学が損害を被ったときは、委託者は、これを賠償するものとする。
- (19) 委託者が受託研究に要する経費を所定の期日までに納付しないときは、大阪大学は受託研究契約を解除することができる。
- (20) 大阪大学又は委託者は、一方の当事者が法令その他別に定めるものに違反することにより適正な受託研究に支障を及ぼしたと認める場合には、受託研究を解除することができる。

( 審査委員会 )

第4条 医薬品等の受託研究に関し、妥当性、有用性及び安全性等について総合的に審議を行うため、病院に、医薬品等受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

2 審査委員会に関し必要な事項は、病院長が別に定めるものとする。

( 受託研究の申請 )

第5条 病院長は、受託研究に関する責任医師となるべき者と委託者との文書による合意が成立した場合は、委託者から受託研究委託申込書（別紙第1号様式）及び必要書類を提出させるものとする。

(受託研究受入れの決定)

第6条 病院長は、前条の申込みがあった場合、当該受託研究の実施にあたる診療科及び中央診療施設の長(以下「診療科長等」という。)に通知するものとする。

2 診療科長等は、前項の通知を受けたときは、当該受託研究の倫理的及び科学的妥当性等について十分検討し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令(GPMSP)」及び「医療用具の臨床試験の実施に関する基準(医療用具GCP)」(以下「GCP等」という。)に定める依頼等の基準に適合していることを確認のうえ、これを受入れようとするときは、受託研究責任医師(以下「責任者」という。)を定め、また、責任者は、必要に応じて、受託研究分担医師(以下「分担者」という。)及び受託研究協力者(以下「協力者」という。)を定め、受託研究実施計画書(別紙第2号様式)を病院長に提出するものとする。

3 病院長は、前項の受託研究実施計画書の提出があった場合、当該受託研究の内容について第4条の審査委員会の審議を経て、当該受託研究が教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究及び委託の条件に支障がないと認められるものについては、受入れの決定を行うものとする。

4 病院長は、受入れの決定を行ったときは、診療科長等及び委託者に対し文書で通知するものとする。また、受入を却下したときも、同様に文書で通知するものとする。

(受託研究費の算定)

第7条 病院長は、第5条の申込みがあった場合、国立大学法人大阪大学医薬品臨床研究受託経費算出基準等に基づき、謝金、旅費、臨床試験研究経費、被験者負担の軽減、管理的経費等の当該研究遂行に直接必要な経費に相当する額(以下「直接経費」という。)及び直接経費以外に必要な経費を勘案して定める額(以下「間接経費」という。)を受託研究費算定内訳書(別紙第3号様式の1及び2)により算定し、あらかじめ委託者の同意を得るものとする。

2 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とするものとする。

(受託研究契約の締結)

第8条 病院長は、第6条第3項により受け入れを決定したときは、受託研究契約書(別紙第4号様式)により、契約を締結し、速やかに、請求書を発する等受入れの続きをとるものとする。なお、別紙第4号様式により難しいときは、事前に知的財産本部長に協議するものとする。

2 病院長は、前項の規定により契約を締結したときは、診療科長等に受託研究開始の通知をするものとする。

(受託研究費の納入)

第9条 委託者は、受託研究費を契約締結日の翌日から起算して30日以内に、大阪大学の指定する銀行口座に振り込むものとする。

(安全の確保)

第10条 診療科長等は、受託研究の実施にあたり、責任者及び分担者に対し、被験者の安全確保について、適切な指導、助言を行うものとする。

2 責任者は、分担者に対し、被験者の安全確保について、適切な指導、助言を行うものとする。

3 責任者及び分担者は、委託者から提供された資料、情報を事前に十分検討のうえ、倫理的及び科学的妥当性等についても検討し、被験者の安全確保のための方策について適切な配慮を行い、受託研究を実施するものとする。

(被験者の同意)

第11条 責任者及び分担者は、受託研究の実施にあたっては、あらかじめ被験者(被験者が未成年、意識障害者等の場合はその後見人、配偶者、親権者、扶養義務者又は保護義務者等本人に代

わって同意をなし得る者)にGCP等に定める適法な説明文書等を用いて十分に説明し、受託研究の参加について自由意思による同意を治験(医薬品・医療用具)参加の同意書(別紙第5号様式の1)、又は市販後調査等の参加の同意書(別紙5号様式の2)により得るものとする。なお、医薬品の臨床研究については、治験参加に伴う交通費等の負担軽減について十分説明し、交通費等の負担軽減費用の受け取りについても、別紙5号様式の1により併せて得るものとする。

- 2 同意書には、説明を行った責任者又は分担者並びに被験者が各自日付を記入し、記名捺印又は署名するものとする。なお、協力者が補足的な説明を行った場合には、当該協力者も同様とする。
- 3 責任者又は分担者は、受託研究の実施にあたっては、あらかじめ前2項による説明文書等及び同意書の写しを被験者に交付しなければならない。また、被験者が受託研究に参加している間に、説明文書等が改正された場合も、その都度、同様としなければならない。

(診療録への記録)

- 第12条 責任者又は分担者は、受託研究の実施に関する事項を診療録に記載しなければならない。  
(医薬品等の受入れ及び管理)

- 第13条 病院長は、薬剤部長を医薬品等保管責任者に指名し、医薬品等を管理するものとする。  
ただし、当該受託研究が医薬部外品又は医療用具にかかるものであるときは、病院長が診療科長等を医薬品等保管責任者に指名し、医薬部外品又は医療用具を管理するものとする。

- 2 医薬品等保管責任者は、委託者が医薬品等の提供をする際、医薬品等引渡書(別紙第6号様式)により受入れするものとする。

- 3 医薬品等は、薬剤部又は診療科等において医薬品等保管責任者が適切に保管し、医薬品等受払簿(別紙第7号様式)により正確に管理を行うものとする。

- 4 医薬品等保管責任者は、受託研究を中止し、又は終了したときは、費消した医薬品等を除き、遅滞なく委託者に返還するものとする。

(重篤な副作用の報告)

- 第14条 責任者は、受託研究の実施により重篤な副作用を認めた場合は、直ちに受託研究の実施を中止し、診療科長等に報告するものとする。

- 2 診療科長等は、前項の報告を受けたときは、速やかに、医薬品副作用報告書(別紙第8号様式の1)又は医療用具副作用報告書(別紙第8号様式の2)により、病院長に報告するものとする。

- 3 病院長は、前項の報告を受けたときは、受託研究の継続等について審査委員会の意見を求め、その意見に基づいて診療科長等に対し、指示を与える等必要な措置を講ずるとともに、当該医薬品副作用報告書等により委託者に報告するものとする。

(受託研究の中止、中断及び終了報告等)

- 第15条 診療科長は、責任者より受託研究の中止、中断又は終了の報告を受けたときは、当該受託研究の中止、中断又は終了を確認し、速やかに、受託研究中止・中断・終了報告書(別紙第9号様式の1)にて、病院長に報告するものとする。

- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、受託研究の中止、中断又は終了を確認し、審査委員会と委託者に当該受託研究の中止、中断又は終了を文書により通知するものとする。

- 3 病院長は、委託者より受託研究の中止又は中断の決定の通知を受託研究中止・中断報告書(別紙第9号様式の2)により受けたときは、責任者及び審査委員会に対し、速やかにその旨を文書により通知するものとする。

(受託研究費の変更決定)

- 第16条 病院長は、受託研究費に不足が生ずると認めるときは、受託研究費変更算定内訳書(別紙第10号様式の1及び2)によりその経費を算定し、委託者と協議のうえ変更の決定を行うものとする。

(受託研究期間の延長決定等)

第17条 病院長は、受託研究の遂行上やむを得ないと認めるときは、その研究期間の延長を決定することができるものとする。

(受託研究変更契約の締結)

第18条 病院長は、受託研究費の変更を決定したときは、受託研究変更契約書(別紙第11号様式)により、変更契約を締結し、速やかに、請求書を発する等受入れの続きをとるものとする。

なお、別紙第11号様式により難しいときは、事前に知的財産本部長に協議するものとする。

(受託研究費の返還)

第19条 病院長は、第3条第12号の規定に基づき、委託者に対し受託研究費を返還する必要がある場合は、あらかじめその旨を、経理責任者に通知のうえ、返還の手続きを受けるものとする。

(費用の請求)

第20条 病院長は、被験者に対し、委託者から提供された医薬品等の費用の請求は、行わないものとする。

(記録等の保存)

第21条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を指名するものとする。

2 記録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・同意書等 : 別に病院長が指名する保存責任者

(2) 受託研究に関する文書等 : 別に病院長が指名する保存責任者

(3) 医薬品等に関する記録 : 医薬品等保管責任者

3 保存責任者は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存するものとする。ただし、委託者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について、委託者と協議するものとする。

(1) 当該医薬品等に係る製造(輸入)承認日(開発中止の場合は中止決定日から3年が経過した日)又は、実施計画の中止若しくは終了日から3年が経過した日のいずれか遅い日

(2) 当該医薬品等に係る再評価・再審査終了日から5年が経過した日

4 病院長は、委託者より前項にいう医薬品等に係る製造(輸入)承認取得、開発中止あるいは再評価・再審査終了の連絡を受けた場合は、責任者及び審査委員長に報告し、各保存責任者に対し通知するものとする。

5 保存責任者は、保存すべき記録等が第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、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。

(直接閲覧)

第22条 病院長は、委託者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての関連記録を直接閲覧に供するものとする。

## 附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。



(第2号様式)

平成 年 月 日

大阪大学(病院長) 殿

診療科(部)  
診療科(部)長 印  
受託研究責任医師 印

## 受託研究実施計画書

このことについて、下記の内容により実施したいので、よろしくお取り計らい願います。

### 記

- 1 受託研究の題目
- 2 実施計画書 No. : 版数 : 作成年月日 :
- 3 研究目的及び内容 目的  
内容
- 4 研究に要する経費 円(消費税額及び地方消費税額を含む)
- 5 受託研究期限 契約締結日~平成 年 月 日
- 6 使用医薬品等  
医薬品等の品名、コード名又は型式名  
医薬品等の製造又は輸入業者名  
医薬品等の使用目的  
受託研究予定症例数 症例
- 7 責任医師 職・氏名
- 8 分担医師 職・氏名(複数の場合は全員)
- 9 協力者 職・氏名(複数の場合は全員)
- 10 医薬品等保管責任者
- 11 その他必要な事項

(注)用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

(第3号様式の1)

## 受託研究費算定内訳書

受託研究の題目

委託者の氏名

受託金額

(内訳)

区分	事 項	金 額	算 定 根 拠
直接 経費	謝金	円	
	被験者負担の軽減		
	外国旅費		
	国内旅費		
	検査・画像診断料		
	臨床試験研究経費		
	報告書作成経費		
	症例発表等経費		
	管理的経費		
	備品費		
	賃金		
	管理費		
	その他		
	小 計		
間接 経費	技術料及び 機器損料等		
	合 計		

(注) 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

2 複数年度契約で分割納入を行う場合は、受入額に見合った年度別算定内訳書を別様で作成すること。(様式任意)

(第3号様式の2)

受託研究算定内訳書(体外診断用医薬品市販後調査)

受託研究の題目

委託者の氏名

受託金額

(内訳)

区分	事項	金額	算定根拠
直 接 経 費	謝金(A)	円	
	賃金(B)		
	外国旅費(C)		
	国内旅費(D)		
	備品費(E)		
	消耗品費(F)		
	通信運搬費(G)		
	借料(H)		
	雑役務費(I)		
	光熱水料(J)		
	その他(K)		
	消費税(L)		$((A)+(B)+(C)+(N)+(P)) \times 5\%$ (小数点以下切捨)
	管理的経費(M)		$(N)+(O)+(P)+(Q)$
	謝金(N)		年度数 × 円
	備品費(O)		年度数 × 円
賃金(P)		年度数 × 円	
管理費(Q)		$((A) \sim (L)+(N) \sim (P)) \times 10\%$ (小数点以下切上げ)	
	小計(R)		
間接 経費	技術料及び 機器損料等		$(R) \times 30\%$ (小数点以下切上げ)
	合計		

(注) 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

3 複数年度契約で分割納入を行う場合は、受入額に見合った年度別算定内訳書を別様で作成すること。(様式任意)

## 受託研究契約書

受託者国立大学法人大阪大学(以下「甲」という。)と委託者〔氏名〕(以下「乙」という。)は、厚生労働省が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令(GPMSP)」及び「医療用具の臨床試験の実施に関する基準(医療用具GCP)」(以下「GCP等」という。)を遵守し、次の各条によって受託研究契約を締結するものとする。

(受託研究の題目等)

第1条 甲は、次の受託研究を乙の委託により実施するものとする。

- 1 研究題目
- 2 実施計画書 No. :
- 3 提供医薬品等
- 4 研究目的及び内容
- 5 目標とする症例数 症例
- 6 研究に要する経費 金 円也(うち消費税額及び地方消費税額 円)  
(うち直接経費 円)(うち間接経費 円)
- 7 受託研究実施場所及び名称
- 8 受託研究責任医師の所属・職・氏名
- 9 受託研究分担医師の所属・職・氏名
- 10 研究期間 契約締結日から平成 年 月 日までとする。
- 11 提供物品

(研究経費等の納入)

第2条 乙は、前条の研究に要する経費(以下「研究経費」という。)を本契約締結後、甲の発する請求書により、所定の期日までに、甲の指定する銀行口座に入金しなければならない。

2 乙は、受託研究に係る診療に要する経費のうち、特定療養費の支給対象とならない経費(以下「支給対象外経費」という。)を毎月金額が確定した都度その金額を甲の発する請求書により、所定の期日までに、甲の指定する銀行口座に入金しなければならない。

3 甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

4 甲は、第2項の請求書に受託研究対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとし、乙は、その内容について説明を求めることができるものとする。  
(通知)

第3条 甲及び乙は、GCP等に従い、それらに規定される通知を、それぞれ行わなければならない。  
(実施計画書の遵守)

第4条 受託研究責任医師は、医薬品等受託研究審査委員会(以下「審査委員会」という。)の意見に基づく病院長の決定に従い、乙と合意した実施計画書を遵守し慎重かつ適正に本受託研究を実施するものとする。

(研究経費により取得した設備等の帰属)

第5条 研究経費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

(医薬品等の提供)

第6条 乙は、医薬品及び研究を行うに当たつ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消耗器材、設備備品をあらかじめ甲に提供するものとする。

2 前項の医薬品等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

3 甲は、乙から提供された医薬品等については、医薬品等保管責任者を定め、適正に管理し、本受託研究の終了後費消した医薬品及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

(損害の賠償)

第7条 乙の提供物品に、瑕疵があったことに起因して甲が損害を被ったときは、乙は甲の損害を賠償するものとする。

第8条 甲は、第6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、甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

第9条 本受託研究の実施に起因して、被験者等の健康被害が発生した場合、又は被験者等に対する紛争が生じた場合は、健康被害の発生時期又は紛争の発生時期を問わず、乙がその補償及び処理に当たるものとし、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲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うものとする。

(受託研究の中止又は期間の延長)

第10条 乙は、甲の責による場合を除いて、本受託研究を一方的に中止することはできない。

第11条 次に掲げる場合は、乙が受ける損害に対し、甲はその責を負わないものとする。

(1) 天災その他やむを得ない事由により受託研究を中止し、又は研究期間を延長したとき。

(2) 乙が本契約に基づく責務を完全に履行しないと甲が認めてとつた措置によるとき。

第12条 本受託研究実施中に、本受託研究の実施に起因して好ましくない作用が発現し、又は発現の可能性を発見若しくは察知されたときは、甲の判断により、甲は、本受託研究を中止することができるものとする。この場合において、乙は、当該中止について何ら異議を申し立てることはできないものとする。

第13条 甲は、本受託研究を完了し、又は中止したときは、第1条の提供物品を研究完了又は中止の時点の状態乙に返還するものとする。この場合において、撤去及び搬出に要する経費は、乙の負担とする。

(研究経費等の返還)

第14条 甲は、乙が納付した研究経費及び支給対象外経費(以下「研究経費等」という。)は、これを返還しないものとする。

ただし、第11条の規定によるものを除き、甲の責により本受託研究を中止し、又は延期する場合において、第2条第1項の規定により納入された研究経費の額に不用が生じた場合は甲は不用となった額の範囲内でその全部又は一部を乙に返還することができる。

(研究経費が不足した場合の処置)

第15条 甲は、納入された研究経費に不足を生じた場合には、乙と協議し、研究の中止又は研究を続けるための研究経費の増額を決定するものとする。

(知的財産所有権の帰属)

第16条 受託研究の結果生じた知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、育成者権、データベースの著作物の著作権、プログラムの著作物の著作権、回路配置利用権、及びノウハウに係る権利並びに外国におけるこれらの権利に対応する権利をいう。)は甲に帰属(以下、「甲に承継された知的財産権」という。)するものとする。

2 甲は乙に対して前項の甲に継承された知的財産権を無償で使用させることはできるが、譲渡することはできない。ただし、研究交流促進法(昭和61年法律第57号)第7条の規定に照らして、乙の申出により、その研究の成果に係る甲に属する特許権又は実用新案権の一部を、乙に譲渡することができるものとする。

3 前項ただし書の規定により、甲は、乙に当該特許権又は実用新案権の一部を譲渡することを決定したときは、別に定める譲渡契約書により、これを行うものとする。

4 甲は乙に対して、研究交流促進法施行令第 5 条に照らして、その成果に係る大阪大学が承継した知的財産権を、大阪大学の持分の割合が 2 分の 1 を下回らない範囲内において、委託者に譲渡することができる。

(優先的实施)

第 17 条 甲は、本受託研究の結果生じた発明等であって甲に承継された知的財産権を乙又は乙の指定する者に限り、出願したときから 10 年を超えない範囲内において優先的に実施させることができるものとする。

ただし、この期間は必要に応じて更新することができるものとする。

(第三者に対する実施の許諾)

第 18 条 甲は、乙又は乙の指定する者が、甲に承継された知的財産権を、前条に規定する優先的実施の期間中その第 2 年次以降において正当な理由なく実施しないときは、乙及び乙の指定する者以外の者(以下「第三者」という。)に対し当該知的財産権の実施を許諾することができるものとする。

2 甲は、前条の規定により乙又は乙の指定する者に優先的実施を許諾した場合において当該実施を許諾したことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは第三者に対し知的財産権の実施を許諾することができるものとする。

(実施料)

第 19 条 甲に承継された知的財産権を乙又は乙の指定する者が実施しようとするときは、別に実施契約で定める実施料を甲に支払わなければならない。

(実用新案権等の取扱い)

第 20 条 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利については、第 17 条から第 19 条に準じて取り扱うものとする。

(記録等の閲覧)

第 21 条 甲は、乙又は乙が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。この場合には、モニター、監査担当者、審査委員会又は規制当局の求めに応じ、すべての関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(記録等の保存)

第 22 条 甲及び乙は、本受託研究に関する記録等について、各々保存責任者を定め適切に保存するものとする

2 甲及び乙における保存期間は、GCP 等で規定する期間とする。

3 乙は、当該医薬品等の製造(輸入)承認、再評価・再審査終了又は開発中止の場合には、甲に速やかに通知するものとする。

(秘密の保全)

第 23 条 甲は、正当な理由なく、被験者の秘密を漏らしてはならない。

2 乙又は乙が業務を委託した者は、正当な理由なく、第 21 条に基づく直接閲覧で知り得た秘密を漏らしてはならない。また、これらの者であった者についても同様とする。

3 甲は、乙から提供された資料、情報並びに本受託研究の結果得られた情報を、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、これらの者であった者についても同様とする。

(研究成果の報告)

第 24 条 甲は、受託研究が完了したときは、研究成果報告書を乙に提出するものとする。

(研究成果の公表)

第 25 条 甲に属する教官は、本受託研究の成果を公表できるものとする。

ただし、本受託研究の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合には、事前に研究成果の公表の時期・方法について、甲乙協議のうえ、適切に定めるものとする。

第26条 乙は、甲の研究結果を販売及び宣伝等に利用する場合は、あらかじめ甲の承諾を得るものとする。

(契約の解除)

第27条 甲は、乙が研究経費等を所定の期日までに入金しないときは、本契約を解除することができる。

第28条 甲又は乙は、この契約に違反することにより適正な受託研究に支障を及ぼすと認める場合(被験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理由により実施計画書から逸脱した場合を除く。)には、この契約を解除することができる。

(協議)

第29条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙協議のうえ定めるものとする。

(紛争処理)

第30条 この契約について、甲乙間に紛争が生じたときは、甲の所在地の所轄裁判所の判決によりこれを処理するものとする。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、双方記名捺印のうえ、それぞれ1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

(甲)吹田市山田丘

大阪大学 附属病院長 [氏 名]印

(乙)[住 所]

[氏 名]印

(注)1 複数年度委託において、委託者が納入金額の分割を希望する場合には第2条第1項を、研究成果の中間報告を求める場合には第24条を次のように例示すること。

(研究経費の納付)

第2条 乙は、前条の研究に要する経費(以下「研究経費」という。)を以下のとおり、甲の発する請求書により、所定の期日までに、甲の指定する銀行口座に入金しなければならない。

区 分	納 入 時 期	納 入 額
第1回	契約締結後20日以内の所定の期日	円
第2回	平成 年 月 日	円
第3回	平成 年 月 日	円
.	.	.
.	.	.

2 この様式は例示とし、特別の場合を除いては、この様式によること。

大阪大学(病院長) 殿

患者番号  
氏名  
生年月日

### 治験(医薬品・医療用具)参加の同意書

私は、 \_\_\_\_\_ について、  
患者説明文書( 年 月 日作成 第 版)による十分な説明を受け、内容を理解した  
うえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。  
但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。

本人	氏名	印
	同意年月日	年 月 日
代諾者	氏名	印
	続柄又は関係	
	同意年月日	年 月 日

(備考)「代諾者」とは、本人が未成年者、意識障害者等の場合に、本人とともに、又は本人に代わって同意いただける、後見人、配偶者、親権者、扶養義務者又は保護義務者等の方です。なお、代諾者の方が署名いただく場合も出来る限りご本人も署名をお願いします。

立会人 \_\_\_\_\_ 年 月 日 \_\_\_\_\_ 印

患者説明文書等を手渡した日及び説明日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

同意文書の控えを手渡した日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

交通費等の負担軽減費用の支給について( 受け取ります。 受け取りません。 )

受け取られる方は、3枚目に銀行口座等をご記入ください。

同意取得年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日 治験担当医師 \_\_\_\_\_ 科(部) \_\_\_\_\_ 印

同意取得年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日 協力者 \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 印

患 者 さ ま

(患者控用)

患者番号  
氏 名  
生年月日

### 治験 (医薬品・医療用具) 参加の同意書

私は、 \_\_\_\_\_ について、  
患者説明文書 ( 年 月 日作成 第 版 ) による十分な説明を受け、内容を理解した  
うえで、この治験に自ら参加することに同意いたしました。  
但し、治験参加の途中でお断りすることがあることを申し添えます。

本 人	氏 名	印
	同意年月日	年 月 日
代 諾 者	氏 名	印
	続柄又は関係	
	同意年月日	年 月 日

(備考)「代諾者」とは、本人が未成年者、意識障害者等の場合に、本人とともに、又は本人に代わって同意いただける、後見人、配偶者、親権者、扶養義務者又は保護義務者等の方です。なお、代諾者の方が署名いただく場合も出来る限りご本人も署名をお願いします。

立会人 \_\_\_\_\_ 年 月 日 \_\_\_\_\_ 印

患者説明文書等を手渡した日及び説明日 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
同意文書の控えを手渡した日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

交通費等の負担軽減費用の支給について ( 受け取ります。 受け取りません。 )

フリガナ 口座名義		住所	〒
金融機関名	銀行・信用金庫		(支店・出張所)
口座番号	(普通・当座)		

振込先は、本人または代諾者の口座のみ

同意取得年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日 治験担当医師 \_\_\_\_\_ 科 (部) \_\_\_\_\_ 印  
同意取得年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日 協 力 者 \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 印

大阪大学(病院長) 殿

患者番号  
氏名  
生年月日

### 市販後調査等の参加の同意書

私は、 \_\_\_\_\_ について、  
患者説明文書( 年 月 日作成 第 版)による十分な説明を受け、内容を理解した  
うえで、この市販後調査等に自ら参加することに同意いたしました。  
但し、市販後調査等の参加途中でお断りすることがあることを申し添えます。

本人	氏名	印
	同意年月日	年 月 日
代諾者	氏名	印
	続柄又は関係	
	同意年月日	年 月 日

(備考)「代諾者」とは、本人が未成年者、意識障害者等の場合に、本人とともに、又は本人に代わって同意いただける、後見人、配偶者、親権者、扶養義務者又は保護義務者等の方です。なお、代諾者の方が署名いただく場合も出来る限りご本人も署名をお願いします。

立会人 \_\_\_\_\_ 年 月 日 \_\_\_\_\_ 印

患者説明文書等を手渡した日及び説明日 \_\_\_\_\_ 年 月 日  
同意文書の控えを手渡した日 \_\_\_\_\_ 年 月 日

同意取得年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日 治験担当医師 \_\_\_\_\_ 科(部) \_\_\_\_\_ 印  
同意取得年月日 \_\_\_\_\_ 年 月 日 協力者 \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 印

(第6号様式)

平成 年 月 日

大阪大学(病院長) 殿

住 所

氏 名

印

## 医 薬 品 等 引 渡 書

平成 年 月 日付け受託研究契約にかかる医薬品等を下記のとおり提供しますので採納  
願います。

記

承認番号第 号

医薬品等の製造又は輸入業者名

医薬品等品名、コード名又は型式名

成分及び含量又は規格

数 量

受託研究実施診療科(部)名

その他必要な事項

(注)用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

(第7号様式)

承認番号第  
診療科(部)名  
医薬品等保管責任者

号  
印

## 医薬品等受払簿

医薬品等の品名、コード名又は型式名 \_\_\_\_\_

年 月 日	受入数量 (返却)	払出数量	現在数量	担当者 受領印	使用状況	備 考

- (注) 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。  
2 使用状況欄には、被験者名等を記入すること。  
3 医薬品等を委託者に返却したときは、備考欄に受領印を徴すること。

医薬品副作用報告書

(承認番号第 号)

平成 年 月 日

委託者 殿
大阪大学(病院長) 殿
受託研究の題目
医薬品名
委託者名

大阪大学 附属病院診療科(部)長
責任医師

印
印

の受託研究において、下記の重篤と思われる副作用を認めたので報告します。

Table with columns for patient info, medical history, drug usage, side effects, and other treatments.

販売名もしくは一般名を記入して下さい。
被疑薬の欄には被疑薬と思われるものにSを記入して下さい。

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 横形とする。

医療用具副作用報告書

(審委承認番号第 号)

平成 年 月 日

委託者 殿
大阪大学(病院長)殿
受託研究の題目
医療用具名
委託者名

大阪大学 附属病院診療科(部)長
責任医師
印

の受託研究において、下記の重篤と思われる副作用を認めたので報告します。

Table with columns for patient info, medical history, treatment details, and adverse effects. Includes sections for '患者', '原疾患名', '治療用具', '併用器具', '医薬品使用状況', '副作用の転記', and 'その他の併用療法'.

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 横形とする。

(第9号様式の1)

平成 年 月 日

大阪大学(病院長) 殿

診療科(部)長  
責任医師

印  
印

## 受託研究中止・中断・終了報告書

下記のとおり受託研究が、(中止・中断 又は 終了)しましたので、報告いたします。

### 記

- 1 承認番号 第 号
- 2 受託研究の題目
- 3 実施計画書番号
- 4 医薬品等の成分及び含量
- 5 契約症例数
- 6 実施症例数
- 7 契約期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日
- 8 委託者(会社名)
- 9 結果の概要(終了の場合のみ)
- 10 中止・中断の理由(中止・中断の場合のみ)

(注)用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

(第9号様式の2)

平成 年 月 日

大阪大学(病院長) 殿

委託者 住所  
氏名

印

## 受託研究中止・中断報告書

下記のとおり受託研究が、(中止・中断)しましたので、報告いたします。

### 記

- 1 承認番号 第 号
- 2 受託研究の題目
- 3 実施計画書番号
- 4 医薬品等の成分及び含量
- 5 契約症例数
- 6 実施症例数
- 7 契約期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日
- 8 責任医師の氏名
- 9 中止・中断の理由

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

(第10号様式の1)

## 受託研究費変更算定内訳書

受託研究の題目

委託者の氏名

受託金額

(内訳)

区分	事項	変更後	変更前	差引不足額	算定根拠
直接 経費	謝金	円	円	円	
	被験者負担の軽減				
	外国旅費				
	国内旅費				
	検査・画像診断料				
	臨床試験研究経費				
	報告書作成経費				
	症例発表等経費				
	管理的経費				
	備品費				
	賃金				
	管理費				
	その他				
	小計				
間接 経費	技術料及び 機器損料等				
	合計				

(注) 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

2 複数年度契約で分割納入を行っている場合は、納入額に見合った年度別変更算定内訳書を別様で作成すること。(様式任意)

(第10号様式の2)

受託研究費変更算定内訳書(体外診断用医薬品市販後調査)

受託研究の題目

委託者の氏名

受託金額

(内訳)

区分	事 項	変 更 後	変 更 前	差引不足額	算 定 根 拠
直接 経費	謝 金	円	円	円	
	賃 金				
	外国旅費				
	国内旅費				
	備 品 費				
	消耗品費				
	通信運搬費				
	借 料				
	雑役務費				
	光熱水料				
	そ の 他				
	消 費 税				
	管理的経費				
	謝 金				
	備品費				
	賃 金				
	管 理 費				
	小 計				
	間接 経費	技術料及び 機器損料等			
合 計					

(注) 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 縦型とする。

2 複数年度契約で分割納入を行っている場合は、納入額に見合った年度別変更算定内訳書を別様で作成すること。(様式任意)

## 受託研究変更契約書

### 受託研究の題目

平成 年 月 日付け承認番号第 号の受託研究契約書に基づく上記受託研究について、契約書第15条に基づき、受託者国立大学法人大阪大学（以下「甲」という。）と委託者〔氏名〕（以下「乙」という。）との間において協議の結果、研究に要する経費の増額を行うことで協定したので、本契約を締結するものとする。

第1条 原契約第1条第6号を次のとおり改め、乙は不足額、金 円を本契約締結後、甲の発する請求書により、所定の期日までに、甲の指定する銀行口座に入金しなければならない。

6 研究に要する経費 金 円也（うち消費税額及び地方消費税額 円）  
（うち直接経費 円）（うち間接経費 円）

〔既納額 金 円也〕  
〔差引不足額 金 円也〕

2 甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。

3 乙が所定の期日までに前項の研究に要する経費（以下「研究経費」という。）を入金しないときは、本契約を解除することができる。

第2条 甲は、乙が納付した研究経費はこれを返還しないものとする。

ただし、原契約書第14条ただし書きの規定により本受託研究を中止し、又は延期する場合において、前条第1項の規定により納入された研究経費の額に不用が生じた場合は、甲は不用となつた額の範囲内でその全部又は一部を乙に返還することができる。

第3条 前2条に定める以外の事項については、原契約によるものとする。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、双方記名捺印のうえ、それぞれ1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

（甲）吹田市山田丘

大阪大学 病院長 〔氏名〕印

（乙）〔住所〕

〔氏名〕印

(注) 1 この様式は協議内容によって適宜変更するものとする。

2 複数年度委託において、分割納入を行っている場合は、第3条中「前2条」を「前3条」に改め、第2条以下を1条ずつ繰り下げ、第1条・第2条を次のように例示すること。

第1条 原契約の第1条第6号を次のとおり改める。

6 研究に要する経費 金 円也（うち消費税額及び地方消費税額 円）

（うち直接経費 円）（うち間接経費 円）

( 既 納 額 金 円也 )  
 ( 未 納 額 金 円也 )  
 ( 差引不足額 金 円也 )

第2条 原契約の第2条第1項を次のとおり改める。

乙は、前条の研究に要する経費（以下「研究経費」という。）を以下のとおり、甲の発する請求書により、所定の期日までに、甲の指定する銀行口座に入金しなければならない。

区 分	納入(済)時期	納入(済)額
第1回	平成 年 月 日	円
第2回	平成 年 月 日	円
・	・	・
・	・	・

- 2 甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。
- 3 乙が所定の期日までに前項の研究経費を入金しないときは、本契約を解除することができる。
- 3 複数年度委託において、新たに分割納付を希望する場合は、第2条中「前条第1項」を「前条第2項」に改め、第1条を次のように例示すること。

第1条 原契約の第1条第6号を次のとおり改める。

6 研究に要する経費 金 円也 (うち消費税額及び地方消費税額 円)

(うち直接経費 円) (うち間接経費 円)

( 既 納 額 金 円也 )  
 ( 差引不足額 金 円也 )

2 乙は前項の研究に要する経費（以下「研究経費」という。）の不足額、金円を以下のとおり、甲の発する請求書により、所定の期日までに、甲の指定する銀行口座に入金しなければならない。

区 分	納 入 時 期	納 入 額
第1回	平成 年 月 日	円
第2回	平成 年 月 日	円
・	・	・
・	・	・

- 3 甲の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、乙の負担とする。
- 4 乙が所定の期日までに前項の研究経費を入金しないときは本契約を解除することができる。

## 受 託 研 究 変 更 契 約 書

受託研究の題目

平成 年 月 日付け承認番号第 号の受託研究契約書に基づく上記受託研究について、契約書第 29 条に基づき、受託者国立大学法人大阪大学（以下「甲」という。）と委託者〔氏名〕（以下「乙」という。）との間において協議の結果、研究期間の末日を変更することで協定したので、本契約を締結するものとする。

第 1 条 原契約第 1 条 10 号を次のとおり改める。

10 研究期間 契約締結日の日から平成 年 月 日までとする。

第 2 条 前条に定める以外の事項については、原契約によるものとする。

この契約の締結を証するため、本契約書を 2 通を作成し、双方記名捺印のうえ、それぞれ 1 通を保管するものとする。

平成 年 月 日

(甲) 吹田市山田丘

大阪大学 附属病院長 〔氏 名〕印

(乙)〔住 所〕

〔氏 名〕印