

国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究取扱要項

〔平成21年3月26日
制 定〕

（趣旨）

第1条 この要項は、国立大学法人東京医科歯科大学受託研究等取扱規則（平成16年規則第78号）第59条第2項に基づき、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）において、外部からの委託を受けて業務として行う受託研究のうち臨床研究（当該臨床研究を共同で行う共同研究を含む。）にかかる取扱いに関し、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第255号平成15年7月30日施行、平成16年12月28日全部改正、平成20年7月31日全部改正）、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57条）、その他の関係通知等に基づき、必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 この要項における用語の定義は、次に定めるところによる。

(1) 「被験者」とは、次のいずれかに該当する者をいう。

ア 臨床研究を実施される者

イ 臨床研究を実施されることを求められた者

ウ 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれら抽出したDNA等の人の体の一部（死者に係るものを含む。）を提供する者

エ 診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者

(2) 「試料等」とは、臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等は含まない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(3) 「研究担当者」とは、研究責任者、その他臨床研究に携わる者をいう。

(4) 「研究責任者」とは、本学において臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を総括する者をいう。

(5) 「研究協力者」とは、研究担当者以外の者であって、臨床研究に協力する者をいう。

(6) 「臨床研究依頼者」とは、外部から臨床研究を委託する者をいう。

(7) 「代諾者」とは、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられるものであって、当該被験者にインフォームド・コンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究担当者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(8) 「個人情報」とは、個人の情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができることにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(9) 「臨床研究実施部局（以下「実施部局」という。）」とは、臨床研究を実施する研究責任者が所属する部局をいう。

(10) 「臨床研究実施施設（以下「実施施設」という。）」とは、臨床研究を実施する施設

(試料等を提供する施設を含む。)をいう。実施施設長とは、医学部附属病院及び歯学部附属病院(以下「病院」という。)の施設で臨床研究を実施する場合には、病院長を、実施施設が病院以外の本学の施設で臨床研究を実施する場合には、学長をいう。

- (11) 「関連審査委員会」とは、各実施部局に設置されている倫理審査委員会、治験等審査委員会、臨床研究利益相反委員会等をいう。
- (12) 「臨床研究の担当事務(以下「担当事務」という。)」とは、臨床研究の審査、契約及び経理に関する事務を行う次の部署をいう。
 - ア 医学部附属病院における臨床研究の審査は、医学部附属病院事務部総務課が、契約及び経理に関する事務は、医学部附属病院事務部管理課が行う。
 - イ 歯学部附属病院における臨床研究の審査、契約及び経理に関する事務は歯学部附属病院事務部総務課が事務を行う。
 - ウ 実施施設が病院以外の本学の施設の場合においては、臨床研究の審査は、当該実施施設における審査を担当する事務が行い、契約に関する事務は、統合研究機構事務部が、経理に関する事務は、財務部財務経理課が行う。

(受入の条件)

第3条 臨床研究の受入れに際しては、次に掲げる条件を付すものとする。

- (1) 臨床研究を実施する施設において、関連審査委員会の承認を得ること。
- (2) 臨床研究は、研究担当者が一方的に中止することができないこと。ただし、臨床研究の実施部局の研究担当者が臨床研究の契約に違反することにより適正な臨床研究の実施に支障を及ぼしたと認める場合、臨床研究実施計画に従わなかった場合を除くものとする。
- (3) 臨床研究による発明等に係る知的財産権は、原則として本学が所有すること。
- (4) 臨床研究の経費により取得した設備等は、本学に帰属すること。
- (5) やむを得ない事由により臨床研究を中止し、又はその期間を延長する場合においても、本学はその責を負わないこと。
- (6) 研究担当者は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害(本学の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならないこと。
- (7) 臨床研究の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ本学に賠償責任が生じたときは、その損害が実施部局の研究担当者の責に帰すべき場合を除き、その損害の賠償については臨床研究依頼者が負担すること。
- (8) その他本学又は実施施設長が必要と認めた事項

(申込み)

第4条 臨床研究依頼者は、臨床研究申込書(別紙様式第1-1号)に所定事項を記載し、臨床研究実施計画書及び臨床研究概要書、その他臨床研究を実施する際に必要となる資料等を添付して、研究責任者の所属する分野等の責任者又は診療科(部)の責任者(以下「所属責任者」という。)を経由し、実施部局の長の承認を得て、実施施設長に提出するものとする。

- 2 前項の臨床研究申込書には、附属証拠書として、別紙様式第1-2号の臨床研究契約書案、別紙様式第1-3号の臨床研究受入申請書及び別紙様式第1-4号の臨床研究経費支出額内訳書を添付するものとする。

- 3 臨床研究依頼者は、臨床研究を共同で実施しようとするときは、臨床研究（共同研究）申込書（別紙様式2-1）に所定事項を記載し、臨床研究実施計画書及び臨床研究概要書、その他臨床研究を実施する際に必要となる資料等を添付して、研究責任者の所属する分野等の責任者又は診療科（部）の責任者（以下「所属責任者」という。）を経由し、実施部局の長の承認を得て、実施施設長に提出するものとする。
- 4 前項の臨床研究（共同研究）申込書には、附属証拠書として、臨床研究（共同研究）契約書（案）（別紙様式第2-2号）、臨床研究（共同研究）受入申請書（別紙様式第2-3号）及び臨床研究（共同研究）経費支出額内訳書（別紙様式第2-4号）を添付するものとする。

（受入決定の手順）

- 第5条 実施施設長は、前条による臨床研究の申込みがあったときは、臨床研究に関する関連審査委員会に当該臨床研究を実施に必要な資料等により、実施の可否について意見を求めるものとする。
- 2 関連審査委員会は、前項により当該臨床研究を倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から調査及び審査を行うものとする。
 - 3 実施施設長は、前項による関連審査委員会の審査を経て、当該臨床研究の実施について、教育研究の意義、業務への支障等の有無を総合的に判断し、受入の可否を決定する。
 - 4 前項の受入れの可否の決定においては、臨床研究を共同で行う場合による共同研究員の受け入れを含むものとする。

（受入等の通知）

- 第6条 実施施設長は、前条により受入の可否の決定をしたときは、臨床研究の受入の可否を速やかに研究責任者及び臨床研究依頼者に通知するものとする。
- 2 前項の通知は、臨床研究の実施においては、別紙様式第1-5号の臨床研究受入決定通知書、臨床研究を共同で実施する共同研究においては、別紙様式第2-5号の臨床研究（共同研究）受入決定通知書によるものとする。

（契約の締結）

- 第7条 実施施設長は、前条の臨床研究の受入を決定したときは、速やかに臨床研究契約書により臨床研究依頼者と臨床研究契約を締結するものとする。

（臨床研究期間）

- 第8条 臨床研究期間は、原則として3か月以上5年を超えないものとする。

（臨床研究に要する経費の納入及び受入）

- 第9条 臨床研究依頼者は、臨床研究に要する経費（以下「研究費」という。）を臨床研究契約書に定める期日までに、本学に納入しなければならない。
- 2 本学で受入れる臨床研究の収益勘定科目は、受託研究等収益とする。
 - 3 原則として、一旦納入した研究費は返還しないものとする。

（研究費の額等）

- 第10条 前条による研究費の額は、研究責任者による臨床研究に必要な直接経費の額と本学の管理等に必要な間接経費相当額の合計額とする。
- 2 直接経費から謝金、被験者負担の軽減費、管理的経費を控除したものを予算責任者を

経て研究担当者に予算配分する。

- 3 間接経費は、臨床研究にあつては直接経費の30%、臨床研究（共同研究）にあつては直接経費の10%に相当する額とする。ただし、国、地方公共団体等からの臨床研究で、これによりがたい場合は、この限りではない。
- 4 第1項に定めるもののほか、当該臨床研究期間に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給の対象とならない経費の算定に準じる必要がある場合は、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示第54号）によるものとし、直接経費とは別に臨床研究依頼者が負担するものとする。
- 5 臨床研究（共同研究）における共同研究員の額は、一人当たり事業年度、432,000円（消費税額及び地方消費税額を含む。）とする。

（臨床研究の実施）

- 第11条 研究責任者は、臨床研究の実施にあつては、臨床研究に関する指針及び臨床研究実施計画書を遵守しなければならない。
- 2 研究責任者は、臨床研究依頼者から提供された資料及び関連審査委員会の意見に基づき、被験者の安全及び人権に十分配慮しなければならない。
- 3 研究責任者は、契約締結前に被験者を臨床研究に参加させてはならない。
- 4 研究責任者は、臨床研究について被験者の同意を得ることや臨床研究に係る事務を補助するために、支援スタッフを活用することに努めるものとする。
- 5 研究責任者は、臨床研究依頼者が臨床研究に要する経費以外の機械器具、薬品その他研究材料（以下「研究材料」という。）の提供を申し出た場合は、第5条に準じなければならない。

（研究担当者等の責務）

- 第12条 研究担当者は、臨床研究を実施するにあつては、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守らなければならない。
- 2 研究担当者は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し、必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 3 研究担当者は、医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害に対する保証のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。
- 4 研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。
- 5 研究責任者は、実施施設長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。
- 6 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。
- 7 研究責任者は、侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究計画を登録しなければならない。
- 8 研究責任者は、臨床研究の進捗状況及び臨床研究が終了（中止及び中断を含む。）したときの結果等を、文書により実施施設長に報告しなければならない。
- 9 実施施設長は、臨床研究の適切な実施の確保のため、臨床研究に係る業務並びに重篤

な有害事象及び不具合等に対して、研究担当者が実施すべき事項に関する手順書を作成しなければならない。

- 10 実施施設長は、臨床研究について、臨床研究に関する指針に対する重大な不適合があることを知った場合には、関連審査委員会の意見を聴き、必要な対応をした上で、その対応の状況及びその結果を公表し、厚生労働大臣等に逐次報告しなければならない。
- 11 実施施設長は、必要に応じ、当該臨床研究が臨床研究に関する指針に適合しているかについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。
- 12 実施施設長及び関連審査委員会の委員長は、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力しなければならない。
- 13 関連審査委員会の委員長は、当該委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(同意確認等)

- 第13条 研究担当者は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究担当者の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う保証の有無その他必要事項について十分な説明を行わなければならない。
- 2 研究担当者は、被験者が前項の規定により説明した内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。
 - 3 研究担当者は、前条第6項の研究を実施する場合は、その研究内容や補償内容についてあらかじめ被験者のインフォームド・コンセントを受けなければならない。
 - 4 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられることができる場合及びその取扱は、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究担当者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画について、関連審査委員会による承認及び実施施設長による許可を受けなければならない。
 - (1) 被験者が疾病等いずれかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
 - (2) 未成年者の場合。ただし、この場合においても研究担当者は、被験者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるように努めなければならない。また、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。
 - 5 研究担当者は、前項の代諾者等の選定においては、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。
 - (1) 任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっているときはその者
 - (2) 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

(同意確認を受けていない試料等)

- 第14条 試料等の提供時に、被験者又は代諾者等から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として本要項等に

定める方法に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない。ただし、関連審査委員会が承認した場合を除く。

(個人情報の取扱)

第15条 研究責任者は、臨床研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究担当者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

2 研究責任者は、保有する個人情報に関し、被験者の知り得る状態に置かなければならない。

(1) 当該研究に係る研究担当者の氏名又は研究チーム名

(2) すべての個人情報の利用目的

(3) 開示等の求めに応じる手続

(4) 苦情の申出先及び問い合わせ

3 研究担当者は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

4 研究担当者は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

5 その他被験者の係る個人情報の取扱は、臨床研究に関する指針に基づきこれを取り扱うものとする。

(研究協力者の参加及び協力)

第16条 研究責任者又は臨床研究依頼者のいずれかが、本臨床研究遂行上、研究担当者以外の参加ないし協力を得ることが必要と認めるときは、双方事前の同意を得た上で、当該研究担当者以外の者を研究協力者として本臨床研究に参加させることができる。

2 前項により研究担当者以外の者を研究協力者として参加させることについて、相手方に同意を求めた研究責任者又は臨床研究依頼者は、当該研究協力者に臨床研究の実施にかかる内容について遵守させなければならない。

(支出)

第17条 臨床研究費は、当該臨床研究の目的達成のため、かつ、適正と認められるものに支出するものとする。

(取得設備)

第18条 臨床研究費により本学が取得した設備等は臨床研究依頼者に返還しないものとする。

(知的財産権の帰属等)

第19条 臨床研究による発明等に係る知的財産権は、原則として本学に帰属するものとする。ただし、臨床研究に係る受託契約時の実施施設長と臨床研究依頼者の協議により、その知的財産権の一部又は全部を臨床研究依頼者に帰属するものとする。

(研究成果報告)

第20条 本学は、臨床研究が終了したときは、契約に定める期限までに研究経費の支出実績を含めた研究成果報告書(別紙様式第1-6号又は別紙様式第2-6号)を臨床研究依頼者に提出するものとする。

(教育、研修)

- 第21条 研究担当者は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならない。
- 2 実施部局の長は、研究担当者が必要な教育を受けるために必要な措置を講じなければならない。
- 3 倫理審査委員会の委員長は、委員会委員の教育及び研修に努めなければならない。

(その他)

- 第22条 この要項第4条及び第6条、第20条に定める別紙様式について、必要な事項等は実施施設長が、適宜修正、加筆等を加え取り扱うことができる。
- 2 この要項に定めるもののほか、臨床研究の実施に係る事務取扱に関し、必要な事項は別に定める。

附 則

この要項は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成23年4月15日制定）

この要項は、平成23年4月15日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則（平成26年3月31日制定）

この要項は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年6月19日制定）

この要項は、平成26年6月19日から施行し、平成26年5月1日から適用する。

附 則（平成30年7月19日制定）

この要項は、平成30年7月19日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

(別紙様式第1—1号)

平成 年 月 日

国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長) 殿

住 所
氏 名 印

臨 床 研 究 申 込 書

国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究取扱要項を遵守の上、下記のとおり臨床研究を申し込みます。

記

1 臨床研究の題目

2 研究目的及び内容

3 研究経費

円 (消費税額及び地方消費税額を含む)

納入時期	年	月	日	円	複数年度委託において 分割納入を希望される 場合に御記入下さい。
	年	月	日	円	
	年	月	日	円	
	年	月	日	円	
	年	月	日	円	

4 研究期間 研究経費納付日～平成 年 月 日

5 希望する研究責任者

6 研究用資材、器具等の提供

7 その他必要な事項

本臨床研究に係る担当者及び連絡先

部署名

氏名

電話番号

FAX番号

メールアドレス

(別紙様式第1-2号)

臨 床 研 究 契 約 書

受託者国立大学法人東京医科歯科大学 (実施施設長) (以下「甲」という。)と委託者 (以下「乙」という。)は、次の各条によって臨床研究契約 (以下「本契約」という。)を締結するものとする。

(定義)

第1条 本契約書における用語の定義は、次に定めるところによる。

- (1) 「研究成果」とは、本契約に基づき得られたもので、第2条に規定される臨床研究 (以下「本受託研究」という。)の目的に関係し、研究成果報告書中で成果として確定された発明、考案、意匠、著作物、ノウハウ等の技術的成果をいう。
- (2) 「知的財産権」とは、次に掲げるものをいう。
 - イ 特許権、実用新案権、意匠権、商標権、半導体集積回路の回路配置利用権、種苗法 (平成10年法律第83号)に規定する育成者権及び上記の登録を受ける権利並びに外国における上記各権利に相当する権利
 - ロ 著作権法 (昭和45年法律第48号)に規定するプログラムの著作物及びデータベースの著作物 (以下「プログラム等」という。)の著作権並びに外国における上記著作権に相当する権利
 - ハ 秘匿することが可能な技術情報で、かつ、財産的価値のあるものであって、甲乙協議の上、特に指定するもの (以下「ノウハウ」という。)
- 2 「発明等」とは、特許権の対象となるものについては発明、実用新案権の対象となるものについては考案、意匠権、商標権、回路配置利用権及びプログラム等の著作物の対象となるものについては創作、育成者権の対象となるものについては育成並びにノウハウの対象となるものについては案出をいう。
- 3 知的財産権の「実施」とは、特許法 (昭和34年法律第121号)第2条第3項に定める行為、実用新案法 (昭和34年法律第123号)第2条第3項に定める行為、意匠法 (昭和34年法律第125号)第2条第3項に定める行為、商標法 (昭和34年法律第127号)第2条第3項に定める行為、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)第2条第3項に定める行為、種苗法第2条第5項に定める行為、著作権法第2条第1項第15号及び同項第19号に定める行為並びにノウハウの使用をいう。
- 4 「研究担当者」とは、本臨床研究に従事する甲に属する者で、第6条第2項に該当する者をいう。また、「研究協力者」とは、上記研究担当者以外の者であって 本臨床研究に協力する者をいう。
- 5 「研究責任者」とは、本臨床研究に従事する甲に属する次条に掲げる者で、本臨床研究に係る業務を総括する者をいう。

(臨床研究の題目等)

第2条 甲は、次の臨床研究を乙の委託により実施するものとする。

- (1) 研究題目 に関する研究
- (2) 研究目的及び内容 別紙のとおり

- (3) 研究責任者 国立大学法人東京医科歯科大学（所属部局）（職 名）（氏 名）
- (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）
（うち直接経費 , , 円）
（うち間接経費 , , 円）
- (5) 研究期間 研究経費納付日から平成 年 月 日までとする。
- (6) 提供物品

（本臨床研究の実施）

第3条 甲及び乙は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」、個人情報保護に関する法律、国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究取扱要項（以下「要項」という。）、その他関係通知等に基づき、本臨床研究を実施するものとする。

- 2 甲は、乙の臨床研究実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本臨床研究を実施する。
- 3 甲の研究責任者は、被験者が本臨床研究に参加する前に、要項第13条の規定に基づき、被験者に対し本臨床研究の目的、方法、その他必要事項について十分な説明を行い、被験者から本臨床研究の内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

（研究成果の報告）

第4条 甲は、本臨床研究が完了した日の翌日から起算して60日以内に、研究経費の支出実績等を含めた研究成果報告書を乙に提出するものとする。

（ノウハウの指定）

第5条 甲及び乙は、協議の上、報告書に記載された研究成果のうち、ノウハウに該当するものについて、速やかに指定するものとする。

- 2 ノウハウの指定に当たっては、秘匿すべき期間を明示するものとする。
- 3 前項の秘匿すべき期間は、甲乙協議の上、決定するものとし、原則として、本臨床研究完了の翌日から起算して3年間とする。ただし、指定後において必要があるときは、甲乙協議の上、秘匿すべき期間を延長し、又は短縮することができる。

（研究の遂行）

第6条 甲は、本臨床研究を自己の責任において行うこととし、その実施に当たり被った損害については乙に対して賠償を請求しない。ただし、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。

- 2 甲は、甲に属する者を新たに本臨床研究の研究担当者として参加させようとするときは、あらかじめ相手方に書面により通知するものとする。

（再委託）

第7条 甲は、書面による事前の乙の承諾なしに、本臨床研究の再委託等本契約に基づく権利及び義務を、第三者に承継させてはならない。

(研究経費の納付)

第8条 乙は、第2条の研究に要する経費（以下「研究経費」という。）を甲に、請求書に定める納付期限までに納付しなければならない。

2 乙は、所定の納付期限までに前項の研究経費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5%の割合で計算した延滞金を納付しなければならない。

(経理)

第9条 前条の研究経費の経理は、甲が行う。ただし、乙は、本契約に関する経理書類の閲覧を甲に申し出ることができる。甲は、乙からの閲覧の申し出があった場合、これに応じなければならない。

(研究経費により取得した設備等の帰属)

第10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。

(提供物品の搬入等)

第11条 第2条の提供物品の搬入及び据付けに要する経費は、乙の負担とする。

2 甲は、第2条の規定により乙から受け入れた提供物品について、その据付完了の時から返還に係る作業が開始される時まで善良なる管理者の注意義務をもってその保管にあたらなければならない。

(臨床研究の中止又は期間の延長)

第12条 天災その他やむを得ない事由があるときは、甲乙協議の上、本臨床研究を中止し、又は研究期間を延長することができる。この場合において、甲又は乙は、その責を負わないものとする。

(提供物品の返還)

第13条 甲は、本臨床研究を完了し、又は中止したときは、第2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。

(研究経費の返還)

第14条 第12条の規定により、本臨床研究を中止し、若しくは延期する場合において、第8条第1項の規定により納付された研究経費の額に不用が生じたときは、乙は甲に不用となった額の返還を請求することができる。甲は、乙からの返還請求があった場合、これに応じなければならない。

(研究経費が不足した場合の処置)

第15条 甲は、納付された研究経費に不足を生じるおそれが発生した場合には、直ちに理由等を付して乙に書面により通知するものとする。この場合において、乙は甲と協議の上、不足する研究経費を負担するかどうかを決定するものとする。

(知的財産権の帰属)

第16条 本臨床研究の結果生じた知的財産権は、甲又は甲に属する研究責任者に帰属するものとし、その取り扱いは甲の職務発明規則に従うものとする。

(知的財産権の出願)

第17条 甲は、本臨床研究の結果生じた発明等であって前条により甲に承継された知的財産権（著作権及びノウハウを除く。以下「甲の知的財産権」という。）について、出願を行う場合には事前に乙に書面で通知する。

(外国出願)

第18条 前条の規定は、甲の知的財産権の外国における出願についても適用する。

(甲の知的財産権)

第19条 甲は、甲の知的財産権の実施権（独占的实施権を含む）について、当該知的財産権の出願時に乙が希望する場合には、当該出願をしたときから18ヶ月間の優先交渉権（以下「オプション権」という。）を乙に付与し、当該期間中は乙又は乙の指定する者以外には許諾しないものとする。

2 前項のオプション権の有効期間中の当該知的財産権の出願手続き及び権利保全に要する費用（以下「出願等費用」という。）は、乙がその全額を負担するものとする。

3 本契約の他の定めにかかわらず、乙又は乙の指定する者が本臨床研究終了後5年以内に甲の知的財産権について実施又は実施に向けた合理的努力をしていない場合には、甲は当該知的財産権を第三者に実施許諾できるものとする。

(情報の開示)

第20条 乙は、本臨床研究に関して乙の有する情報・知識等を甲の本臨床研究遂行に必要な範囲において甲に無償で開示するものとする。

(秘密の保持)

第21条 甲及び乙は、本臨床研究の実施に当たり、相手方から提供又は開示を受けた情報であって、当該提供又は開示の際に相手方より秘密である旨明示されたもの（第1号から第6号までに該当するものを除く。以下「秘密情報」という。）について、研究責任者並びに自己に属する本臨床研究の実施及び管理のために秘密情報を知る必要がある者（以下「秘密情報知得者」という。）以外に開示・漏洩してはならない。また、甲及び乙は、秘密情報について、秘密情報知得者がその所属を離れた後も含め秘密として保持する義務を、当該秘密情報知得者に対し負わせるものとする。

- (1) 提供又は開示を受けた際、既に自己が保有していた情報
- (2) 提供又は開示を受けた際、既に公知となっている情報
- (3) 提供又は開示を受けた後、自己の責めによらずに公知となった情報
- (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わずに適法に取得した情報
- (5) 秘密情報によることなく独自に開発・取得した情報
- (6) 書面により事前に相手方の同意を得た情報

2 甲は、秘密情報を本臨床研究以外の目的に使用してはならない。

3 前2項の有効期間は、第2条の本臨床研究開始の日から、本臨床研究完了又は中止後3年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。

(研究成果の公表等)

- 第22条 甲及び乙は、本臨床研究完了又は中止（研究期間が複数年度にわたる場合は各年度末）の翌日から起算し3ヶ月以降、本臨床研究によって得られた研究成果（研究期間が複数年度にわたる場合は当該年度に得られた研究成果）について、前条で規定する秘密保持の義務を遵守した上で発表又は開示すること（以下「研究成果の公表等」という。）ができるものとする。ただし、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえ、相手方の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。なお、いかなる場合であっても、相手方の同意なく、ノウハウを開示してはならない。
- 2 前項の場合、甲又は乙（以下「公表希望当事者」という。）は、研究成果の公表等を行おうとする日の30日前までにその内容（以下「公表希望内容」という。）を書面にて相手方に通知しなければならない。また、公表希望当事者は、相手方の事前の書面による了解を得た上で、公表等を行う内容が本臨床研究の結果得られたものであることを明示することができる。
- 3 前項による通知を受けた相手方は、当該研究成果の公表等が将来期待される利益を侵害する恐れがあると判断したときは、当該通知受理後15日以内に公表希望内容の修正を書面にて公表希望当事者に通知するものとし、公表希望当事者は、相手方と十分な協議をしないとはならない。公表希望当事者は、当該研究成果の公表等が将来期待される利益を侵害する恐れがあると判断される部分については、相手方の同意なく、当該公表等をしてはならない。ただし、相手方は、正当な理由なく、かかる同意を拒んではならない。
- 4 第2項の通知しなければならない期間は、本臨床研究完了又は中止の翌日から起算して2年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。

(研究協力者の参加及び協力)

- 第23条 甲又は乙のいずれかが、本臨床研究遂行上、研究担当者以外の者の参加ないし協力を得ることが必要と認めた場合、相手方の事前の同意を得た上で、当該研究担当者以外の者を研究協力者として本臨床研究に参加させることができる。
- 2 前項により、研究担当者以外の者を研究協力者として参加させることについて、相手方に同意を求めた甲又は乙（以下「当該当事者」という。）は、当該研究協力者に本契約内容を遵守させなければならない。
- 3 当該当事者は、当該研究協力者に本契約内容を遵守させることができるよう、及び当該研究協力者が相手方に損害を与えた場合には、当該研究協力者にその損害の賠償を請求することができるよう、その取扱いを別に定めておくものとする。
- 4 研究協力者が本臨床研究の結果、発明等を行った場合の取扱いについては、甲乙別途協議の上、定めるものとする。

(教育及び研究目的の実施)

- 第24条 本契約の他の定めにかかわらず、研究責任者は、民間企業に属する場合を除き、本臨床研究に係る知的財産権を、教育及び研究の目的に実施することができるものとする。

(契約の解除)

- 第25条 甲は、乙が研究経費を第8条第1項の納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。

2 甲及び乙は、次の各号のいずれかに該当し、催告後30日以内に是正されないときは、本契約を解除することができるものとする。

(1) 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為があったとき。

(2) 相手方が本契約に違反したとき。

(損害賠償)

第26条 甲又は乙は、前条に掲げる事由又は自己、研究担当者若しくは自己の研究協力者が故意又は重大な過失によって相手方に損害を与えたときには、その損害を当該相手方に対して、賠償しなければならない。

(契約の有効期間)

第27条 本契約の有効期間は、第2条に定める期間とする。

2 本契約の失効後も、第4条及び第5条、第13条及び第14条、第16条から第23条、前条及び第29条の規定は、当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

(協議)

第28条 本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、甲乙協議の上定めるものとする。

(裁判管轄)

第29条 本契約に関する訴えの管轄は、甲の所在地を管轄区域とする東京地方裁判所とする。

本契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

(甲) 住所 東京都文京区湯島一丁目5番45号
国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長) 印

(乙) 住所
名称
印

(別紙様式第1-3号)

臨床研究受入申請書

平成 年 月 日

(実施部局の長) 殿

所属長 印

研究責任者 印

平成 年 月 日、より別添のとおり「(研究課題名)」に関する臨床研究の委託の申出があったが、当該臨床研究は本部局等の教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究の業務及び委託の条件に支障がないので、下記により受入れたく申請します。

記

1 契約の条件

別紙契約書による。

2 臨床研究経費

(イ) 収入予定額 円

(ロ) 支出予定額 円

支出予定額の内訳は、別紙受託研究経費支出予定額内訳書による。

3 その他必要な事項

備考 1 契約書は、別紙様式第1-2号による。

2 臨床研究経費支出予定額内訳書は、別紙様式第1-4号による。

(別紙様式第 1 - 4 号)

臨床研究費支出予定額内訳書

研究題目

臨床研究依頼者氏名

研究者所属・氏名

臨床研究費 (支出予定額)

円

(内 訳)

(単位：円)

	科 目	金 額	算 出 根 拠
直 接 経 費	研究謝金		
	研究旅費		
	研究費 備 品 費		
	消 耗 品 費		
	通 信 運 搬 費		
	借 料 及 び 損 料		
	賃 金		
	光 熱 水 料 (3%)		
	そ の 他		
	小 計		
	不課税分消費税		
間 接 経 費			
	小 計		
	合 計		

(別紙様式第1-5号)

(研究責任者)

(臨床研究依頼者) 殿

国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長)

臨床研究受入決定通知書

平成 年 月 日付け協議のあった臨床研究について、下記のとおり受入を決定します。

記

- (1) 臨床研究の題目
- (2) 直接経費
- (3) 間接経費
- (4) 間接経費が、直接経費の30%に相当する額と異なる理由
- (5) その他必要事項

(別紙様式第1-6号)

(臨床研究依頼者) 殿

国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長)

平成 年度 研究成果報告書

平成 年 月 日付け契約した、下記の臨床研究について、契約書第4条の規定に基づき、別添のとおり報告します。

記

- (1) 臨床研究の題目
- (2) 研究責任者名
- (3) 研究成果の概要
- (4) 研究成果の今後の活用方法
- (5) 研究経費の支出実績

(別紙様式第2-1号)

平成 年 月 日

国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長) 殿

住 所
氏 名

印

臨床研究（共同研究）申込書

国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究取扱要項を遵守の上、下記のとおり臨床研究（共同研究）を申込みします。

記

1. 臨床研究（共同研究）の題目	
2. 研究の概要 （共同研究を行うことの意義、必要性や研究の内容等について、簡潔に記入すること。）	
3. 研究の実施計画	
4. この研究に関連する国内及び国外における研究状況	
5. 研究期間	研究経費納付日から平成 年 月 日まで
6. 研究実施場所	

7. 提供設備等	名称		
	型式・仕様		
	数量		
8. 共同研究員 (所属・職・氏名)			
9. 役割分担	国立大学法人東京医科歯科大学研究者 (氏名と所属、役割を記入)	企業等の研究者 (氏名と役割を記入)	
10. 研究に要する経費の負担額 (消費税及び地方消費税を含む)	共同 同費 研	直接経費	円
		間接経費	円
	共同 同員 研費	研究料	円
	合計		円

11. 2事業年度以上継続する共同研究の場合、企業等が負担する直接経費の全体計画

(単位：千円)

年度	年度	年度	年度	年度	年度	合 計

12. 共同研究に要する経費

(1) 総表 (単位：千円)

企業等研究機関負担分					
謝金	旅費	研究費	研究料	間接経費	合計

(2) 積算内訳

ア.企業等研究機関負担分 (研究料は除く)

(単位：千円)

区分	内訳	員数	単位	金額	備考
謝金					
旅費					
研究費					
備品費					
消耗品費					
賃金					
光熱水料					
その他					
合計					

(別紙様式第2-2号)

臨床研究（共同研究）契約書

国立大学法人東京医科歯科大学（実施施設長）（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）は、次の各条によって臨床研究（共同研究）契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

（定義）

第1条 本契約書における用語の定義は、次に定めるところによる。

- (1) 「研究成果」とは、本契約に基づき得られたもので、第2条に規定される臨床研究（共同研究）（以下「本臨床研究」という。）の目的に関係し、実績報告書中で成果として確定された発明、考案、意匠、著作物、ノウハウ等の技術的成果をいう。
- (2) 「知的財産権」とは、次に掲げるものをいう。
 - イ 特許権、実用新案権、意匠権、商標権、半導体集積回路の回路配置利用権、種苗法（平成10年法律第83号）に規定する育成者権、及び上記各権利の登録を受ける権利並びに外国における上記各権利に相当する権利
 - ロ 著作権法（昭和45年法律第48号）に規定するプログラムの著作物及びデータベースの著作物（以下「プログラム等」という。）の著作権並びに外国における上記著作権に相当する権利
 - ハ 秘匿することが可能な技術情報で、かつ、財産的価値のあるものであって、甲乙協議の上、特に指定するもの（以下「ノウハウ」という。）
- 2 「発明等」とは、特許権の対象となるものについては発明、実用新案権の対象となるものについては考案、意匠権、商標権、回路配置利用権及びプログラム等の著作権の対象となるものについては創作、育成者権の対象となるものについては育成並びにノウハウの対象となるものについては案出をいう。
- 3 知的財産権の「実施」とは、特許法（昭和34年法律第121号）第2条第3項に定める行為、実用新案法（昭和34年法律第123号）第2条第3項に定める行為、意匠法（昭和34年法律第125号）第2条第3項に定める行為、商標法（昭和34年法律第127号）第2条第3項に定める行為、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）第2条第3項に定める行為、種苗法第2条第5項に定める行為、著作権法第2条第1項第15号及び同項第19号に定める行為並びにノウハウの使用をいう。
- 4 「研究担当者」とは、本臨床研究に従事する甲又は乙に属する別表第1に掲げる者及び第4条第3項に該当する者をいう。また、「研究協力者」とは、上記研究担当者以外の者であって本臨床研究に協力する者をいう。
- 5 「研究責任者」とは、本臨床研究に従事するとともに、その臨床研究に係る業務を総括する者をいう。

(臨床研究(共同研究)の題目等)

第2条 甲及び乙は、次の臨床研究(共同研究)を実施するものとする。

- (1) 研究 題目
- (2) 研究目的及び内容
- (3) 研究 分担 別表第1のとおり
- (4) 研究実施場所 国立大学法人東京医科歯科大学及び 株式会社
- (5) 研究に要する経費 円(消費税額及び地方消費税額を含む。
(うち直接経費 円)
(うち間接経費 円)

(研究期間)

第3条 本臨床研究の研究期間は、研究経費納付日から平成 年 月 日までとする。

(本臨床研究の実施)

第4条 甲及び乙は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)」、個人情報保護に関する法律、国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究取扱要項(以下「要項」という。)、その他関係通知等に基づき、本臨床研究を実施するものとする。

- 2 甲は、乙の臨床研究実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本臨床研究を実施する。
- 3 甲の研究責任者は、被験者が本臨床研究に参加する前に、要項第16条の規定に基づき、被験者に対し本臨床研究の目的、方法、その他必要事項について十分な説明を行い、被験者から本臨床研究の内容を理解したことを確認した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

(臨床研究(共同研究)に従事する者)

第5条 甲及び乙は、それぞれ別表第1に掲げる者を本臨床研究の研究担当者として参加させるものとする。

- 2 甲は、乙の研究担当者のうち甲の施設において本臨床研究に従事させる者を民間等共同研究員として受け入れるものとする。
- 3 甲及び乙は、甲又は乙に属する者を新たに本臨床研究の研究担当者として参加させようとするときは、あらかじめ相手方から書面による同意を得るものとする。

(実績報告書の作成)

第6条 甲及び乙は、双方協力して、本臨床研究の実施期間中に得られた研究成果について、甲乙合意した書式による実績報告書(以下「実績報告書」という。)を、本臨床研究完了の翌日から起算して60日以内にとりまとめるものとする。

(ノウハウの指定)

- 第7条 甲及び乙は、協議の上、実績報告書に記載された研究成果のうち、ノウハウに該当するものについて、速やかに指定するものとする。
- 2 ノウハウの指定に当たっては、秘匿すべき期間を明示するものとする。

3 前項の秘匿すべき期間は、甲乙協議の上、決定するものとし、原則として、本臨床研究完了の翌日から起算して3年間とする。ただし、指定後において必要があるときは、甲乙協議の上、秘匿すべき期間を延長し、又は短縮することができる。

(研究経費の負担)

第8条 乙は、第2条に掲げる研究に要する経費（以下「研究経費」という。）を負担するものとする。
2 研究経費の内訳は、別表第2のとおりとする。

(研究経費の納付)

第9条 乙は、研究経費を甲の請求書に定める納付期限までに納付しなければならない。
2 乙は、所定の納付期限までに前項の研究経費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5パーセントの割合で計算した延滞金を納付しなければならない。
3 第1項の研究経費は、甲及び乙が別表第2の2に合意するところにより支払うものとする。

(経理)

第10条 前条の研究経費の経理は、甲が行う。ただし、乙は、本契約に関する経理書類の閲覧を甲に申し出ることができる。甲は、乙から閲覧の申し出があった場合、これに応じなければならない。

(研究経費により取得した設備等の帰属)

第11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。

(施設・設備の提供等)

第12条 甲は、別表第3に掲げる甲に係る施設・設備を本臨床研究の用に供するものとする。
2 甲は、本臨床研究の用に供するため、乙から別表第3に掲げる乙の所有に係る設備を乙の同意を得て無償で受け入れ、共同で使用するものとする。なお、甲は乙から受け入れた設備について、その据付完了の時から返還に係る作業が開始される時まで善良なる管理者の注意義務をもってその保管にあたらなければならない。
3 前項に規定する設備の搬入及び据付けに要する経費は乙の負担とする。

(臨床研究（共同研究）の中止又は期間の延長)

第13条 天災その他やむを得ない事由があるときは、甲乙協議の上、本臨床研究を中止し、又は研究期間を延長することができる。この場合において、甲又は乙は、その責を負わないものとする。

(研究の完了又は中止等に伴う研究経費等の取扱い)

第14条 前条の規定により本臨床研究を中止した場合において、納付された研究経費に不用が生じた場合は、乙は甲に不用となった額の返還を請求できる。甲は乙からの返還請求があった場合には、これに応じなければならない。
2 甲は、研究期間の延長により納付された研究経費に不足を生じる恐れが発生した場合には、直ちに乙に書面により通知するものとする。この場合において、乙は甲と協議の上、不足する研究経費を負担するかどうかを決定するものとする。

- 3 甲は、本臨床研究を完了し、又は中止したときには、乙から受け入れた設備を研究の完了又は中止の時点の状態で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。

(知的財産権の出願)

- 第15条 甲及び乙は、本臨床研究の実施に伴い発明等が生じた場合には、速やかに相互に通報しなければならない。
- 2 本臨床研究により得られる知的財産権の持分は、甲又は乙に属する研究担当者の貢献に応じて、甲及び乙協議の上、定めるものとする。
 - 3 甲又は乙に属する研究担当者が本臨床研究の結果、単独で発明等をなしたときは、当該発明等に係る知的財産権は当該研究担当者の属する当事者に単独で帰属するものとするが、甲又は乙はそれぞれ、当該知的財産権（著作権及びノウハウを除く。）に係る出願の前にはあらかじめ書面で相手方の確認を得るものとする。この場合、出願手続き及び権利保全に要する費用（以下「出願等費用」という。）は、出願を行う者が負担するものとする。
 - 4 甲及び乙は、甲に属する研究担当者及び乙に属する研究担当者が本臨床研究の結果共同して発明等をなし当該知的財産権に係る出願を行うときは、当該知的財産権に係る甲及び乙の持分、維持管理に関する事項等を協議して定めた上で、別途締結する共同出願等契約に基づきこれを行う。

(外国出願)

- 第16条 前条の規定は、本臨床研究に基づく知的財産権（著作権及びノウハウを除く。）の外国における出願、権利保全等（以下「外国出願」という。）についても適用する。

(甲の知的財産権)

- 第17条 甲は、第15条第3項により甲に帰属した知的財産権（著作権及びノウハウを除く。以下「甲の知的財産権」という。）の実施権（独占的实施権を含む）について、当該知的財産権の出願時に乙が希望する場合には、乙に当該出願をしたときから18ヶ月間の優先交渉権（以下「オプション権」という。）を付与し、当該期間中は乙又は乙の指定する者以外には許諾しないものとする。
- 2 前項のオプション権の有効期間中の当該知的財産権に係る出願等費用は、第15条第3項の定めにかかわらず、乙がその全額を負担するものとする。
 - 3 本契約の他の定めにかかわらず、乙又は乙の指定する者が本臨床研究終了後5年以内に甲の知的財産権について実施又は実施に向けた合理的努力をしていない場合には、甲は当該知的財産権を第三者に実施許諾できるものとする。

(共有に係る知的財産権)

- 第18条 第15条第4項により共有とされた知的財産権（著作権及びノウハウを除く。以下「共有に係る知的財産権」という。）の実施権について、当該知的財産権の出願時に乙が希望する場合には、甲は当該知的財産権を出願したときから3年間（以下「オプション期間」という。）乙又は乙の指定する者以外に実施許諾しないことに同意する。ただし、当該オプション期間中の当該知的財産権に係る出願等費用は、乙がその全額を負担するものとする。
- 2 乙又は乙の指定する者が共有に係る知的財産権を実施する場合には、乙は甲に対し別途協議・決定

する実施料を支払うものとする。

- 3 乙が第1項のオプション期間の設定を希望しない場合には、当該知的財産権に係る出願等費用は、原則として、甲及び乙がその持分に応じ負担する。
- 4 前項の場合において、甲が乙に当該知的財産権の第三者への実施許諾を申し入れたときは、乙は正当な理由なくこの申し入れを拒否できないものとする。
- 5 本契約の他の定めにかかわらず、乙又は乙の指定する者が本臨床研究終了後5年以内に共有に係る知的財産権について実施又は実施に向けた合理的努力をしていない場合には、甲は当該知的財産権を第三者に実施許諾できるものとし、乙は甲から当該許諾の申し入れがあった場合にはこれに同意しなければならない。
- 6 共有に係る知的財産権を第三者に実施許諾する場合の当該第三者からの実施料は、当該知的財産権の持分に応じ、甲乙間で配分するものとする。

(情報交換)

- 第19条 甲及び乙は、本臨床研究の実施に必要な情報、資料を、自己の裁量により、相互に無償で提供又は開示するものとする。
- 2 甲及び乙は、提供された資料を、本共同研究完了後、又は本臨床研究中止後、それぞれ相手方に返還又は破棄するものとする。

(秘密の保持)

- 第20条 甲及び乙は、本契約の各条項並びに本臨床研究の実施に伴い相手方から提供又は開示を受けた情報であって、当該提供又は開示の際に相手方より秘密である旨明示されたもの（第1号から第6号までに該当するものを除く。以下「秘密情報」という。）について、研究担当者並びに自己に属する本臨床研究の実施及び管理のために秘密情報を知る必要がある者（以下「秘密情報知得者」という。）以外に開示・漏洩してはならない。また、甲及び乙は、秘密情報について、秘密情報知得者がその所属を離れた後も含め秘密として保持する義務を、当該秘密情報知得者に対し負わせるものとする。
- (1) 提供又は開示を受けた際、既に自己が保有していた情報
 - (2) 提供又は開示を受けた際、既に公知となっている情報
 - (3) 提供又は開示を受けた後、自己の責めによらずに公知となった情報
 - (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わずに適法に取得した情報
 - (5) 秘密情報によることなく独自に開発・取得した情報
 - (6) 書面により事前に相手方の同意を得た情報
- 2 甲及び乙は、秘密情報を本臨床研究以外の目的に使用してはならない。
 - 3 前2項の有効期間は、第3条の本臨床研究開始の日から、本臨床研究完了又は中止後5年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。

(研究成果の公表等)

- 第21条 甲及び乙は、本臨床研究完了又は本臨床研究中止（研究期間が複数年度にわたる場合は各年度末）の翌日から起算し3ヶ月以降、本臨床研究によって得られた研究成果（研究期間が複数年度にわたる場合は当該年度に得られた研究成果）について、前条で規定する秘密保持の義務を遵守した上で発表又は公開すること（以下「研究成果の公表等」という。）ができるものとする。ただし、研究

成果の公表という大学の社会的使命を踏まえ、相手方の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。なお、いかなる場合であっても、相手方の同意なく、ノウハウを開示してはならない。

- 2 前項の場合、甲又は乙（以下「公表希望当事者」という。）は、研究成果の公表等を行おうとする日の30日前までにその内容（以下「公表希望内容」という。）を書面にて相手方に通知しなければならない。また、公表希望当事者は、相手方の事前の書面による了解を得た上で、公表等を行う内容が本臨床研究の結果得られたものであることを明示することができる。
- 3 前項による通知を受けた相手方は、当該研究成果の公表等が将来期待される利益を侵害する恐れがあると判断したときは、当該通知受理後15日以内に公表希望内容の修正を書面にて公表希望当事者に通知するものとし、公表希望当事者は、相手方と十分な協議をしなくてはならない。公表希望当事者は、当該研究成果の公表等が将来期待される利益を侵害する恐れがあると判断される部分については、相手方の同意なく、当該公表等をしてはならない。ただし、相手方は、正当な理由なく、かかる同意を拒んではならない。
- 4 第2項の通知しなければならない期間は、本臨床研究完了又は中止の翌日から起算して2年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。
- 5 本臨床研究の成果として生じた有体物の管理方法、処分の方法については、甲乙が協議して定める。

（研究協力者の参加及び協力）

- 第22条 甲又は乙のいずれかが、本臨床研究遂行上、研究担当者以外の者の参加ないし協力を得ることが必要と認めた場合、相手方の事前の同意を得た上で、当該研究担当者以外の者を研究協力者とすることができる。
- 2 前項により、研究担当者以外の者を研究協力者として参加させることをについて、相手方に同意を求めた甲又は乙（以下「当該当事者」という。）は、当該研究協力者に本契約内容を遵守させなければならない。
 - 3 当該当事者は、当該研究協力者となる者に本契約内容を遵守させることができるよう、及び当該研究協力者が相手方に損害を与えた場合には当該研究協力者にその損害の賠償を請求することができるよう、その取扱いを別に定めておくものとする。
 - 4 研究協力者が本臨床研究の結果、発明等を行った場合は、第15条の規定を準用するものとする。

（教育及び研究目的の実施）

- 第23条 本契約の他の定めにかかわらず、本臨床研究の研究担当者のうち甲に属する又は属していた者は、民間企業に属する場合を除き、本臨床研究の研究成果に係る知的財産権を、教育及び研究の目的に実施することができるものとする。

（契約の解除）

- 第24条 甲は、乙が研究経費を第9条第1項の納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。
- 2 甲及び乙は、次の各号のいずれかに該当し、催告後30日以内に是正されないときは、本契約を解除することができるものとする。
 - (1) 相手方が本契約の履行に関し、不正又は不当の行為をしたとき。

(2) 相手方が本契約に違反したとき。

(損害賠償)

第25条 甲又は乙は、前条に掲げる事由又は自己、自己の研究担当者若しくは自己の研究協力者が故意又は重大な過失によって相手方に損害を与えたときには、その損害を当該相手方に対して、賠償しなければならない。

(契約の有効期間)

第26条 本契約の有効期間は、第3条に定める研究期間と同一とする。

2 本契約の失効後も、第6条及び第7条、第14条から第23条、前条及び第28条の規定は、当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

(協議)

第27条 本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、甲乙協議の上、定めるものとする。

(裁判管轄)

第28条 本契約に関する訴えの管轄は、甲の所在地を管轄区域とする東京地方裁判所とする。

この契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

平成 年 月 日

(甲) 東京都文京区湯島一丁目5番45号
国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長) 印

(乙)

株式会社

別表第1 (第5条関係)

区分	氏名	所属部局・職名	本研究における役割
甲			
乙			

(注) 研究責任者には氏名に※印を付すこと。また、民間等共同研究員(第5条第2項)には氏名に◎印を付すこと。

別表第2 (第8条、第9条、第10条関係)

区分	共同研究費	民間等共同研究員費
乙	円 (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)	円
合計	円	円

別表第2の2 (第9条関係)

	支払時期	支払金額
第1回	請求書発行日から当該請求書に定める支払期限	円
第2回		円

別表第3 (第12条関係) 共同研究の用に供する設備及び施設

区分	設備名	施設名
甲		
乙		—

(別紙様式第2—3号)

臨床研究（共同研究） 受 入 申 請 書

平成 年 月 日

(実施部局の長) 殿

所属長 印

研究責任者 印

平成 年 月 日 より別添のとおり「(研究課題名)」に関する臨床研究（共同研究）の申出があったが、当該臨床研究（共同研究）は本部局等の教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究の業務に支障がないので、下記により受入れたく申請します。

記

1 契約の条件

別紙契約書による。

2 臨床研究（共同研究）経費

(イ) 収入予定額 円

(ロ) 支出予定額 円

支出予定額の内訳は、別紙臨床研究（共同研究）経費支出予定額内訳書による。

3 その他必要な事項

備考 1 臨床研究（共同研究）契約書は、別紙様式第2—2号による。

2 臨床研究（共同研究）経費支出予定額内訳書は、別紙様式第2—4号による。

(別紙様式第2—4号)

臨床研究（共同研究）費支出予定額内訳書

研究題目「

企業等研究機関

研究者所属・氏名

臨床研究（共同研究）費（支出予定額）

円

(内 訳)

(単位：円)

	科 目	金 額	算 出 根 拠
直 接 経 費	研究謝金		
	研究旅費		
	研 究 費		
	備 品 費		
	消 耗 品 費		
	通 信 運 搬 費		
	借 料 及 び 損 料		
	賃 金		
	光 熱 水 料 (3%)		
そ の 他			
	小 計		
	不課税分消費税		
間接 経費			
	間接経費合計		
	合 計		

(別紙様式第2-5号)

(研究責任者)

(臨床研究依頼者) 殿

国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長)

臨床研究（共同研究）受入決定通知書

平成 年 月 日付けで協議のあった臨床研究（共同研究）について、下記のとおり受入を決定します。

記

(1) 臨床研究（共同研究）の題目

(2) 直接経費

(3) 間接経費

(4) 間接経費が、直接経費の10%に相当する額と異なる理由

(5) その他必要事項

(別紙様式第2-6号)

平成 年

月 日

(臨床研究依頼者) 殿

国立大学法人東京医科歯科大学
(実施施設長)

臨床研究（共同研究）実績報告書

下記の臨床研究（共同研究）が、平成 年 月 日終了したので報告します。

記

- 1 相手方機関等
- 2 研究題目
- 3 研究期間
- 4 研究の概要
- 5 研究成果の今後の活用方法
- 6 研究経費の支出実績

直接経費額	
間接経費額	
合計	

- 7 知的財産権の申請又は取得の有無等