

国立病院機構松江医療センター受託研究取扱規程

(通 則)

第1条 独立行政法人国立病院機構 松江医療センターにおける国及びそれに準じる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行なう研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

(研究受託の申請)

第2条 院長は、依頼者に、当該研究に関して希望する契約締結日の原則として3ヶ月前までに、研究委託申込書（別紙様式1）を提出させるものとする。ただし、研究が治験又は製造販売後臨床試験である場合には、別途規定する治験関係の治験依頼書（書式3）を提出させ、治験に係る業務手順書に従うものとする。なお、事務的に取扱が可能な場合は、これを過ぎても研究委託申込書を受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が医薬品、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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づく医薬品、医療用具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. 製造販売承認申請
 2. 製造販売承認事項一部変更承認申請
 3. 再審査申請
 - 3-1 製造販売後臨床試験
 - 3-2 使用成績調査
 - 3-3 特定使用成績調査
 4. 再評価申請
 - 4-1 製造販売後臨床試験
 - 4-2 特定使用成績調査
 5. 副作用・感染症症例調査
 6. その他
- 3 委託の申請があった研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものである場合には、次の（1）から（3）のいずれに該当するかを明らかにするものとする。

（1）治験等の計画に関する研究

治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一. 治験責任医師に予定される医師による治験実施計画案の検討
- 二. 治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成
- 三. 治験責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議

（2）治験等の実施に関する研究

治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

- 一. 治験についての被験者への説明と同意の取得
- 二. 被験者への治験の実施
- 三. 治験に係る症例報告書の作成
- 四. 治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議

五. 治験に関する記録の保存

六. 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されているモニタリング・監査

(3) 治験等の実施後の継続研究

治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる

一. 治験結果に関する研究会への参加・協議

二. 治験に関する記録の保存

三. 治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されているモニタリング・監査

(GCP遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が医薬品医療機器等法に規定する治験等に該当する場合は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、受託研究として治験等を行なうため、当該治験等にかかる事務に関する手順書を医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令、及び再生医療等製品GCP省令に則って作成する。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行なうものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会（治験審査委員会を兼ねる。以下「委員会」という。）の意見を聴かなければならない。なお、院長は、施設外の委員会にも意見を求めることができる。

2 院長は、病院の業務に関連のない研究、又は職務に支障を及ぼすおそ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については、受託することができない。

3 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を申請者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を契約担当者に伝達しなければならない。

4 院長は、受託した治験等について、重篤で予測のできない副作用等について依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意志に影響を与えるものと認められる情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験責任医師を通じて治験実施計画書につき重大な変更を行ないたい旨の申請があった場合、その他必要があると認めた場合には、治験等の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験等の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(受託研究審査委員会)

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行なう場合、委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

- 一. 研究の目的、内容及び条件
- 二. 研究結果の報告方法
- 三. その他必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行なう場合、委員会は医薬品GCP省令及び医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令の規定に基づいて調査審議するものとする。

4 院長は、原則として臨床研究部長を委員会の委員長に指名する。

5 委員会は、院長が指名する次の者をもって構成する。

副院長、事務部長、看護部長、薬剤部長、医師3名、企画課長、専門職、業務班長及び治験審査の場合は1)当院と利害関係を有しない者1名以上、2)受託研究審査委員会の設置者と利害関係を有しない者1名以上。〈1)と2)は同一人物であってもよい。〉

ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有職者の意見を聴くことができる。

6 委員会は、原則として2ヶ月に1回、開催する。但し、委員長が開催の必要がないと判断した場合にはこの限りではない。なお、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

7 委員会の成立要件として、審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席を必要とする。

8 委員会の円滑な実施を図るため、院長は、委員会事務局を設置する。

なお、受託研究事務局がこれを兼ねることができる。

(契約の条件)

第6条 契約担当者は、第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

一. 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適性な実施に必要な事務的経費等(以下「研究費」という。)については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費(以下「支給対象外経費」という。)については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。

二. 研究費より取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

三. 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は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は独立行政法人国立病院機構が承継するものであること。

四. 天災等やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、独立行政法人国立病院機構はその責を負わないこと。

2 研究費が請求書に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、すみやかに所要の手続きをすること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を三通作成し、施設が2通所持すること。三者契約等

の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

(特許権等の取扱い)

第7条 前条第1項第三号の規定により独立行政法人国立病院機構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、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

2 院長は、前項の指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な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、院長は、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1項第三号の規定にかかわらず、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程（平成9年3月31日原科第212号）に基づき、院長が、特許を受ける権利または当該権利に基づく特許権の一部また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． 種苗法（昭和22年法律第115号）第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける設定

五． 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または同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、院長及び依頼者が特に指定するものにかかる同法第21条から第28条までに規定する権利

六． 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つて、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利

5 国立病院機構は、研究交流促進法（昭和61年法律第57号）第7条の規定に基づき、国立病院機構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。

(受託研究の実施)

第8条 研究担当者は、受託研究の実施にあたり、被験者又はその代理者に趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、医薬品GCP省令第51条及び医療機器GCP省令第71条、再生医療等製品GCP省令第71条に基づき文書により、治験等の実施について説明し、同意（被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。）を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

2 研究担当者は、依頼者から受託研究の実施計画につき重大な変更を行ないたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。

3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な副作用又は不具合が発生した場合は、速やかに

院長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について院長の指示を受けること。

4 研究の開始は、研究経費納付確認直後からとする。

5 外部委託検査を行う場合には研究者が依頼者及び関係職員と協議のうえ指定業者に委託し、その費用は依頼者の負担とする。

(研究結果の報告等)

第9条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、委員会及び契約担当者とその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

3 研究担当者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長に報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 院長は、前項の報告があった場合には、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、その旨を依頼者に通知するものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第10条 院長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニタリング担当官及び監査担当官についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、依頼者における被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。

(治験使用薬等の管理)

第11条 院長は、薬剤部長を治験使用薬等及び製造販売後臨床試験薬（以下「治験使用薬等」という。）の管理者（以下「治験使用薬管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験使用薬等を管理させる。

2 治験使用薬管理者は、次の業務を行なう。

一. 治験使用薬等を受領し、受領書を発行すること。

二. 治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行なうこと。

三. 治験使用薬等の管理表を作成し、治験使用薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること。

四. 未使用の治験使用薬等を返戻し、未使用治験使用薬等引渡書を発行すること。

(治験使用機器等の管理)

第12条 院長は、薬剤部長を治験使用機器及び製造販売後臨床試験機器（以下「治験使用機器等」という。）の管理者（以下「治験使用機器管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験使用機器等を管理させる。

2 治験使用機器管理者は、次の業務を行う。

一. 治験使用機器等を受領し、受領書を発行すること。

二. 治験使用機器等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。

三. 治験使用機器等の管理表を作成し、治験使用機器等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること。

四. 治験使用機器等を返戻し、治験使用機器等引渡書を発行すること。

(治験使用製品等の管理)

第13条 院長は、薬剤部長を治験使用製品及び製造販売後臨床試験製品（以下「治験使用製品等」という）の管理者（以下「治験使用製品管理者」という。）に定め、院内で使用される全ての治験使用製品等を管理させる。

2 治験使用製品管理者は、次の業務を行う。

一. 治験使用製品等を受領し、受領書を発行すること。

二. 治験使用製品等の保管、管理、保守点検及び払い出しを行うこと。

三. 治験使用製品等の管理表を作成し、治験使用製品等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること。

四. 治験使用製品等を返戻し、治験使用製品等引渡書を発行すること。

(記録等の保存責任者)

第14条 院長は、次に掲げる記録毎の保存責任者を定めるものとする。

一. 診療録、検査データ、同意書等：専門職

二. 研究委託に関する書類及び委員会の運営に関する記録（研究委託申込書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等）：企画課長

三. 治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品等に関する記録（治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品等の管理表、受領書、引渡書等）：薬剤部長

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。

(研究費)

第15条 研究費の経理（物品管理を含む）に必要な手続き等についてはすべて独立行政法人国立病院機構会計諸規定によるものとする。

(受託研究事務局)

第16条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研究事務局を置く。

附 則

この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成18年11月8日 改訂

平成19年10月3日 改訂

平成19年12月17日 改訂

平成 22 年 6 月 3 日 改訂

平成 24 年 4 月 2 日 改訂

令和 6 年 2 月 1 日 改訂

年 月 日

研究委託申込書

独立行政法人国立病院機構 松江医療センター院長 殿

申込者：

住 所：

氏 名：

印

(法人(団体)の場合は名称及び代表者名)

独立行政法人国立病院機構 松江病院 受託研究取扱規程第2条の規程に基づき、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

2. 研究の目的

(1) 区分 [ア 医薬品 イ 医療用具 ウ その他 ()]

(2) 用途

- 1 製造(輸入)販売承認申請
- 2 製造(輸入)販売承認事項一部変更承認申請
- 3 再審査申請
 - 3-1 製造販売後臨床試験
 - 3-2 使用成績調査
 - 3-3 特定使用成績調査
- 4 再評価申請
 - 4-1 製造販売後臨床試験
 - 4-2 特定使用成績調査
- 5 副作用・感染症症例調査
- 6 その他

(3) 研究が治験又は製造販売後臨床試験に関係するものである場合にはその分類

- 1 治験等の計画に関する研究
- 2 治験等の実施に関する研究
- 3 治験等の実施後の継続研究

3. 研究の内容

4. 予定症例数

5. 希望する研究担当者の氏名及び理由

6. 研究の実施希望期間

年 月 ~ 年 月

7. 研究結果報告書の交付希望時期

年 月

8. 申立事項

(1) 本研究の実施中、当該試料に基因する好ましくない作用が発現し、又は発現の可能性を発見（察知）したときは、貴院の判断により研究を中止しても異存ありません。また、その原因の究明には全面的に協力いたします。

(2) 本研究の実施により得られた結果を、研究の目的以外に使用する場合には、事前に貴院の了承を得たうえで行います。

(受託研究に係る記録の保存期間が、次年度以降にまたがる場合)

(3) 治験又は製造販売後臨床試験に係る記録の保存期間については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）第34条及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）第45条、及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省第89号）第45条、の規程による期間とし、次年度以降の保存業務であって、契約締結が必要な場合については、各年度ごとに決定することとします。

(4) 医薬品又は医療機器が医薬品、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に基づき厚生労働大臣の承認を得た場合、当該医薬品又は医療機器の承認日、販売名等の情報及び当該医薬品又は医療機器の記録の保存期間の終了日を速やかに連絡します。

(治験又は製造販売後臨床試験である場合)

- (5) 受託研究について原資料等のモニタリング又は監査を必要とする場合には、依頼者は、その実施について原則として2週間前までにモニタリング又は監査を行う者の所属、氏名等を示す書類を提出するとともに、その日程を施設と協議します。

9. その他

- (1) 申込に係る研究について、保険外併用療養費制度の該当性

(ア 該当 イ 非該当)

- (2) その他

整理番号	
区分	

受託研究(治験以外)契約書

独立行政法人国立病院機構松江医療センター 院長 (以下「甲」という。)と
 (以下「乙」という。)とは、
 の研究の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し研究の実施に必要な情報を提供するとともに、研究責任者の同意を得た研究実施計画書その他本研究に関連する書類を作成・提出し、
- (2) 甲は、受託研究審査委員会等で本研究の倫理的・科学的妥当性につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び研究責任者にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙は本研究の実施に際し、以下の各条の通り契約を締結するものである。

(本研究の内容及び委託)

第1条 本契約の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。

① 研究課題名： _____

② 研究の目的及び内容

③ 研究の実施期間： 年 月 日から 年 月 日まで

④ 目標数： 例

⑤ 研究担当者：研究責任者 氏名 (所属・職名)
 研究分担者
 氏名 (所属・職名)、氏名 (所属・職名)
 氏名 (所属・職名)、氏名 (所属・職名)
 氏名 (所属・職名)、氏名 (所属・職名)

(本研究に係る費用及びその支払方法)

第2条 本研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、当該研究に要する経費のうち、診療に係わ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。)

なお、当該経費は、平成16年4月9日企発第0409001号、医発第0409001号独立行政法人国立病院機構企画経営部長、医療部長通知に基づき算定するものとする。

金 _____ 円 (うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円)

2 前項の研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の77及び第72条の83の規定に基づき経費に110分の10を乗じて得た額とする。

3 乙は、第1項に定める研究費の30パーセントに相当する金 _____ 円を初期費用として本契約締結後、甲が発行する請求書によって、請求日より20日以内に支払うものとし、また、残り70パーセントに相当する金額を目標数で除した金額に、契約期間における実施した例数を乗じた金額を甲が発行する請求書によって請求日より20日以内に支払うものとする。

4 研究等が2か年度以上にわたる場合において、本研究の委託に関して乙が甲に支払う費用は、添付受託研究費算定要領に基づき算定するものとし、2年度目以降の各年度の開始前に甲及び乙による別の契約により定める。ただし、甲乙が協議し、2年度目以降の実施年度に係る費用を初年度と同一とすると定められた場合にあっては、別の契約を結ばない。

5 甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところから行うものとする。

6 甲は、第3項の初期費用を返還しない。

(本研究の実施)

第3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、同施行令、同施行規則、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日付厚生労働省告示）、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日付文部科学省・厚生労働省告示）等を遵守して研究を行なうものとする。

2 甲は、被験者の同意取得を必須とする研究においては、被験者が当該研究に参加する前に、説明文書及び同意文書を作成し、当該説明文書に基づいて当該研究の内容等を十分に被験者に説明し、当該研究への参加について自由意思による同意を文書により得ると共に、被験者に同意文書の写を交付するものとする。

なお、被験者の同意取得が困難な場合、当該研究への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的臨床試験を実施する場合及び緊急状況下における救命的臨床試験を実施する場合並びに被験者が同意説明文書等を読めない場合にあっては、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品GCP省令）及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP省令）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（再生医療等製品GCP省令）等に準じて取得するものとする。

(有害事象情報等)

第4条 研究責任者は、本研究に関連する有害事象によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲及び乙に通知する。

2 乙は、本研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを研究責任者及び甲に通知し、速やかに研究実施計画書及びその他必要な措置を講ずるものとする。

(研究の継続審査等)

第5条 甲は、研究を継続して行うことの適否について、受託研究審査委員会等の意見を求める必要があると認めた場合、受託研究審査委員会等の意見を聴くものとする。

2 甲は、前項の受託研究審査委員会等の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、研究責任者及び乙に文書で通知する。

(研究の中止等)

第6条 乙は、本研究を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

2 甲は、研究責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを受託研究審査委員会等及び乙に文書で通知する。

- 一 本研究を中断し、又は中止する旨及びその理由
- 二 本研究を終了する旨及び研究結果の概要

3 甲は、天災その他やむを得ない事由により本研究の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本研究の中止又は期間の延長をすることができる。

(症例報告書の提出)

第7条 甲は、本研究を実施した結果につき、研究実施計画書に従って、報告書を作成し、乙に提出する。

2 前項の報告書の作成・提出又は作成・提出された報告書の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び研究結果の公表等)

第8条 甲は、本研究に関して乙から開示された資料その他の情報及び本研究の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

2 甲は、学術的意図に基づき本研究により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、乙は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、この限りでない。

(契約の解除)

第9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。

2 第1項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第9条、第10条第2項並びに第2条第1項、第2項、第3項、第5項及び第6条の規定はなお有効に存続する。

3 乙が、第2条第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第10条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式(1)及び(2)に掲げる本調査の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品(以下「研究用試料等」という。)を提供できるものとする。

- 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、当該調査の終了後費消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物品等については、当該研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。
なお、乙から提供を受けた研究用試料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11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、関係法令の規定によるほか、次の各号の定めるところに従うものとする。

- 1 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、年5パーセントにより計算した金額を国立病院機構本部に支払わなければならない。
- 2 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、乙に対して質問し、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。
- 3 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲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。

(本契約の変更)

第12条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(特許権等の取扱い)

第13条 本研究の業務を担当する職員が当該受託研究に関連して発明等をしたときには、独立行政法人国立病院機構国立病院機構職務発明規程に基づき処理するものとする。

(賠償責任)

第14条 研究の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、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。

(患者のプライバシーの保護)

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。

(その他)

第16条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意を持って協議、決定する。

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

年 月 日

(住所) 島根県松江市上乃木5丁目8番31号

甲 (名称) 独立行政法人国立病院機構松江医療センター

(代表者) 院長 印

(住所)

乙 (名称)

(代表者) 印

上記の契約内容を確認するとともに、本研究の実施に当たっては各条を遵守いたします。

年 月 日

研究責任者: _____ 印

(別紙様式)

(1) 研究用試料、書類及び消耗器材 (第10条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(2) 設備備品 (第10条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考