

## 防衛医科大学校達第8号

防衛医科大学校の受託研究に関する訓令（昭和61年防衛庁訓令第12号）第5条第7項、第8条第1項及び第15条の規定に基づき、防衛医科大学校における受託研究の実施に関する達を次のように定める。

昭和61年4月9日

防衛医科大学校長 菊池 順一郎

### 防衛医科大学校における受託研究の実施に関する達

改正	平成元年5月29日達第4号	平成29年3月30日達第3号
	平成5年4月1日達第3号	令和3年3月31日達第3号
	平成7年3月31日達第2号	令和5年6月30日達第3号
	平成9年4月1日達第7号	
	平成10年3月30日達第2号	
	平成12年4月3日達第2号	
	平成18年3月31日達第3号	
	平成19年1月9日達第1号	
	平成23年12月27日達第5号	
	平成28年3月29日達第8号	

（目的）

**第1条** この達は、防衛医科大学校（以下「大学校」という。）における受託研究の実施に関し、必要な事項を定めるものとする。

（受託研究受諾のために必要な条件）

**第2条** 受託研究の受諾は、次に掲げる条件を具備しなければ、これを行うことができない。

- （1）受託研究は、研究を委託しようとする者（以下「委託者」という。）が一方的に中止することはできないこと。
- （2）受託研究により第三者に損害が発生し、かつ、国に賠償責任が生じたときは、その損害が国の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、その損害の賠償については、委託者が負担すること。
- （3）受託研究に要する経費（以下「受託研究費」という。）は、委託者が当該研究の開始の日の前日までに納付すること。
- （4）治験（防衛医科大学校の受託研究に関する訓令（昭和61年防衛庁訓令第12号）第7条に規定する治験、以下「治験」という。）に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用診療費の支給対象とならない費用については、委託

者が診療月の翌月ごとの所定の期日までに診療報酬点数1点10円で算出した額を納付すること。

(5) 受託研究費により取得した資材及び設備は、返還しないこと。

(研究担当責任者)

**第3条** 受託研究を実施する場合は、当該受託研究を総括し、適切に実施するため研究担当責任者を置かなければならない。

2 研究担当責任者は、研究担当者その他、研究に参加している者に必要な指示及び指導監督を行うものとする。

3 治験を実施する場合にあっては、「研究担当責任者」とあるのは「治験責任医師」と、「研究担当者」とあるのは「治験分担医師」と読み替えて準用する。

(申請書の受理等)

**第4条** 防衛医科大学校長（以下「学校長」という。）は、委託者から研究委託申請書（以下「申請書」という。）の提出があったときは研究担当責任者を定め、申請書の写しをその研究担当責任者に送付するものとする。ただし、治験については、治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、申請書とともに合意書の写しを提出させるものとする。

(研究実施計画書)

**第5条** 前条の規定による研究担当責任者は、受託研究実施計画書（別記様式第1（その1）又は（その2））を作成し学校長に提出するものとする。ただし、研究担当責任者又は研究担当者の所属する講座・診療科等の事務に支障を生じるおそれがある場合は、研究担当責任者、研究担当者又は当該各担当者の所属する講座・診療科等の長は、その旨を学校長に上申するものとする。

(受託研究費の算定)

**第6条** 前条の規定による受託研究実施計画書に記載する受託研究費については、別紙「受託研究費算定基準」に従って算定するものとする。ただし、治験における医薬品の臨床研究については別紙－2「受託研究（医薬品の治験）費算定基準」、歯科用医薬品の臨床研究については別紙－3「受託研究（歯科用医薬品の治験）」、医療機器については別紙－4「受託研究（医療機器の治験）費算定基準」に従って算定するものとする。

(受託研究審査委員会)

**第7条** 第5条の規定により提出のあった受託研究実施計画書は、防衛医科大学の受託研究に関する訓令（昭和61年防衛庁訓令第12号）第5条に規定する受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）において、その内容を審議

するものとする。ただし、委員長は、治験については、次条に定める治験審査専門部会の意見を聴くものとする。

- 2 委員会は、委員長が招集し、諮問の都度開催する。ただし、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を審議することはできない。
- 3 委員会の議決は、出席した委員数の3分の2以上をもって決するものとする。この場合、委員が研究担当責任者及び研究担当者である場合は議決に加わることができない。
- 4 委員会の委員のうち官職名指定による委員以外の委員の任期は2年とし、その委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 5 委員長は、必要に応じ研究担当責任者及び研究担当者を含め委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
- 6 委員長は、委員会の議決に基づき答申書（別記様式第2）を作成し、学校長に提出するものとする。この場合、委員の意見が一致しない案件については、反対意見を付するものとする。
- 7 この条に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は委員長が委員会に諮って定める。

（治験審査専門部会）

**第8条** 委員会は、治験に関する事項を専門に審査するため、治験審査専門部会（以下「治験部会」という。）を置く。

2 治験部会は、次に掲げる者をもって構成する。

（1）部会長 防衛医科大学学校病院（以下「病院」という。）の副院長（医療安全担当）

（2）委員

ア 教授のうちから学校長の指名する者 4名

イ 進学課程人文学系の教授又は病院事務部病院運営課長のうちから学校長の指名する者 1名

ウ 基礎医学系講座の教授（薬理学講座の教授を除く。）のうちから学校長の指名する者 1名

エ 薬理学講座の教授

オ 事務部長

カ 薬剤部長

キ 看護部長

ク 防衛医科大学学校と利害関係を有しない者 1名

- 3 部会長は、治験部会を主宰し、必要があると認めるときは、前項に掲げる委員以外の者を委員に加えることができる。部会長に事故があるときは、あらかじめ学校長が指名した委員がその職務を代行するものとする。
- 4 病院薬剤部に治験審査専門部会事務局を置き、その事務を行う。
- 5 前各項に定めるもののほか治験部会の運営等については、前条第2項から第5項までの規定中及び第7項中「委員会」とあるのは「治験部会」と、「委員長」とあるのは「部会長」と読み替えて準用する。

(治験審査専門部会の業務)

**第8条の2** 治験部会は、次の各項の業務を行い、議決に基づき治験審査結果通知書を作成、委員長を経由して学校長に提出するものとする。

- 2 治験実施計画書等の必要な資料に基づき、治験を実施することの妥当性、有用性及び安全性について審議する。
- 3 被験者の治験参加の同意が適切に得られているかを確認する。
- 4 治験実施計画書等の重大な変更の妥当性及び重篤な副作用等の発生した場合におこる治験継続の可否について審議し、学校長に意見を提出する。
- 5 治験の進行状況について適宜報告を受け、また必要に応じて、自ら調査を行い意見を述べる。
- 6 治験責任医師及び治験分担医師の適格性を審査する。
- 7 治験終了及び開発の中止等に関する報告について審議する。
- 8 前各項に定める事項に関する記録を作成する。

(受諾決定の原則)

**第9条** 受託研究の受諾の決定は、その受託研究の実施が大学校の恒常的な教育研究に支障を生ずるおそれがあるときは、これを行わないものとする。

- 2 学校長は、委員会又は治験部会が受託研究又は治験の実施あるいは継続を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、実施あるいは継続を了承することはできない。ただし、治験において、治験部会の決定と学校長の指示が異なる場合は、治験に関する指示・決定通知書にて、治験責任医師あるいは治験依頼者に通知するものとする。

(受託研究実施に関する決定通知)

**第10条** 学校長が受託研究実施に関する決定をしたときは、その内容を受託研究実施に関する通知書(別記様式第3)により研究担当責任者及び委託者に速やかに通知するものとする。ただし、治験の受託研究に関する決定については、治験審査結果通知書により通知するものとする。

2 治験において、学校長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の了承を行う。当該文書は、治験責任医師に通知するものとする。

3 治験において、学校長は、治験審査専門部会が修正を条件に治験の実施を承認し、治験責任医師あるいは治験依頼者より治験実施計画書等修正報告書の提出があったときはその確認を行う。当該文書は、治験責任医師あるいは治験依頼者に通知するものとする。

(契約締結)

**第11条** 前条の規定に基づく受託契約の契約書（標準）の様式は、別記様式第4によるものとする。

2 学校長は、契約を締結したときは、債権発生通知書を歳入徴収官に、契約書の写しを物品管理官に、それぞれ送付するものとする。

3 学校長は、受託研究費の納付又は提供物品の受領の報告を受けたときは、受託研究開始通知書（別記様式第5）により研究担当責任者に通知するものとする。

(物品の取得)

**第12条** 受託研究費による物品の取得手続は、別に定める物品調達伺に受託研究用であることを明示して物品管理官に送付するものとする。

(提供物品の管理)

**第13条** 委託者から提供された資材及び設備（以下「設備等」という。）の受領、供用及び返還は、物品管理官が行う。

2 委託者から提供された設備等を受領する場合は、受領書を作成し、委託者に交付するものとする。

3 研究担当責任者は、委託者から提供された設備等の供用を受ける場合は物品供用官に請求し、物品供用官は、物品管理官に対し受託研究用であることを明示した供用票をもって請求するものとする。

4 研究担当責任者は、受託研究を完了し又は中止した場合は、前項により供用を受けた設備等の使用、消耗の状況を物品供用官に報告し、物品供用官は、材料使用明細書によりその状況を物品管理官に報告するとともに、設備等の残量については、受託研究用であることを明示した返納票を添えて物品管理官に返納するものとする。

5 物品管理官は、前項により返納された設備等については返品書を添えて委託者に返還するものとする。

6 第2項、第3項、第4項及び第5項に規定する受領書、供用票、材料使用明細書、返納票及び返品書の様式は、防衛省所管物品管理取扱規則（平成18年防衛庁訓令第115号）別記第12号、第9号、第13号及び第10号の各様式を準用する。

（研究の中止、期間延長等）

**第14条** 研究担当責任者は、やむを得ない事由により当該受託研究を中止又は期間を延長する必要があるときは、受託研究中止・期間延長承認申請書（別記様式第6）、治験においては、治験終了（中止・中断）報告書を学校長に提出するものとする。

2 学校長は、前項の申請について委員会、治験においては治験部会の意見を聴取の上、やむを得ないと認めたときは、当該委託研究を中止し又はその期間を延長することを決定し、その旨を研究担当責任者及び委託者に通知するものとする。

3 学校長は、前項の期間延長の決定に伴い、契約を変更する必要があるときは、第11条の手続を行うものとする。

（重篤な有害事象の報告）

**第14条の2** 治験において、重篤な有害事象の発生が認められた場合は、治験責任医師は、重篤な有害事象に関する報告書により、速やかに学校長に報告するとともに委託者に通知するものとする。

2 前項の規定は医療機器の治験について準用する。この場合において「重篤な有害事象」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合」と読み替えるものとする。

（完了の報告等）

**第15条** 研究担当責任者は、研究が完了したときは、その成果を委員会、治験においては治験部会に報告の上、受託研究完了報告書（別記様式第7）、治験においては、治験終了（中止・中断）報告書により学校長に速やかに報告するものとする。

2 学校長は、前項の報告を受けた場合、受託研究の終了に関する通知書（別記様式第7-2）、治験においては、治験終了（中止・中断）報告書により委託者に速やかに通知するものとする。

（治験の場合の物品管理官等）

**第16条** 治験の場合は、第11条、第12条及び第13条の規定中「物品管理官」とあるのは「病院の分任物品管理官」と、「歳入徴収官」とあるのは「病院の分任歳入徴収官」と読み替えて準用する。

(精算)

**第17条** 研究担当責任者は、受託研究が完了し又は中止したときは、受託研究費精算明細書(別記様式第8)、治験については受託研究(治験)費精算明細書(別記様式第8-2)を作成し、受託研究完了報告書又は受託研究中止・期間延長承認申請書、治験においては、治験終了(中止・中断)報告書に添付し、学校長に提出するものとする。

2 学校長は、前項の規定による受託研究費精算明細書に基づき納付された受託研究費の予定額について、精算しなければならない。

(特許権等)

**第18条** 特許権、実用新案権及び意匠権については、職務発明に関する訓令(昭和39年防衛庁訓令第46号)及び防衛省所管国有特許権等の管理に関する訓令(昭和40年防衛庁訓令第2号)の規定に基づき処理するものとする。

(治験薬管理者)

**第19条** 治験薬を適正に保管、管理するため、病院に治験薬管理者を置く。

2 前項の治験薬管理者は、薬剤部長をもって充てる。

3 治験薬管理者は、次の各号に定める記録を作成する。

(1) 治験薬の受領と使用を示す記録

(2) 未使用の治験薬等を処分又は返却した場合にはその記録

(被験者の同意)

**第20条** 治験責任医師もしくは治験分担医師は、治験の実施に際し、被験者にあらかじめ治験内容及びその他治験に関する事項について理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、自由意思による同意を文書により得なければならない。この場合、同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合にあっては、その代諾者(法定代理人、配偶者等被験者に代わって同意を成し得る者)の同意を得るものとする。

2 治験責任医師等は、前項の説明を行うときは、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「GCP省令」という。)第31条に規定又は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第134号。以下「医療機器GCP省令」という。)第71条の各条の規定による事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

3 同意書の取得に当たっては、前項に定めるほか、GCP省令第四章第4節または医療機器GCP省令第三章第4節の各条の規定に基づき、同意を得るも

のとし、被験者の同意を得た治験責任医師もしくは治験分担医師は、同意書を作成して診療記録に添付するとともに同意書の写しを被験者に交付するものとする。

(治験記録等の保存)

**第21条** 受託研究（治験）実施計画書、被験者の同意書（写）、治験審査専門部会審議記録、治験に係る契約書（写）、治験薬等の管理に関する記録その他関係資料については、次条に定める治験事務局又は治験審査専門部会事務局において適切に保管するものとする。

2 前項の記録等の保存期間は、GCP省令第34条及び第41条または医療機器GCP省令第53条及び第61条に定める期間とする。

(事務)

**第22条** 大学校における受託研究に係る事務は、防衛医学研究センター事務部において行う。ただし、治験の受託研究については、病院事務部病院運営課に治験事務局を置きその事務を行う。

(委任規定等)

**第23条** この達に定めるもののほか、治験の実施に当たっては、GCP省令または医療機器GCP省令及び関連する規則を準用するものとし、必要な細部事項は、部会長が定める。

**附 則**

この達は、昭和61年4月9日から施行する。

**附 則**

この達は、平成元年5月29日から施行する。

**附 則**

この達は、平成5年4月1日から施行する。

**附 則**

この達は、平成7年4月1日から施行する。

**附 則**

1 この達は、平成9年4月1日から施行する。

2 この達中、治験を実施する場合にあっては、「研究担当責任者」を「治験責任医師」に「研究担当者」を「治験分担医師」に読み替えて準用する。

**附 則**

この達は、平成10年4月1日から施行する。

**附 則**

この達は、平成12年4月3日から施行する。

**附 則**

この達は、平成18年4月1日から施行する。

**附 則**

この達は、平成19年1月9日から施行する。

**附 則**

- 1 この達は、平成23年12月27日から施行する。
- 2 この達中、製造販売後臨床試験を実施する場合にあっては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて準用する。

**附 則**

- 1 この達は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 この達中、治験を実施する場合にあっては、「委託者」を「治験依頼者」と読み替えて準用する。ただし、医師主導治験においては治験依頼者が該当しないため、実施要領等に関し必要な事項は学校長が別に定める。
- 3 治験の依頼等に係る書式については、厚生労働省の定める治験の依頼等に係る統一書式（平成19年医政研発第1221002号）を用いる。

**附 則**

この達は、平成29年4月1日から施行する。

**附 則**

この達は、令和3年4月1日から施行する。

**附 則**

この達は、令和5年7月1日から施行する。

## 別紙（第6条関係）

### 受託研究費算定基準

#### 1 直接経費

##### （1）謝金

当該研究に必要な協力者に対して支払う経費

（専門的、技術的知識等の提供に必要とする経費）

##### （2）研究旅費

当該研究の遂行に必要な調査等の旅行に要する経費

……必要実費額

（国家公務員の旅費に関する法律及び防衛省所管旅費取扱規則により算出した額の範囲内とする。）

##### （3）備品費

当該研究の遂行上特に必要とする機械、器具の購入に要する経費

（品名、規格等により算出する。）

##### （4）消耗品費

当該研究に必要な消耗品（実験材料、図書、文具等）の購入に要する経費

##### （5）検査料金

ア 当該研究に必要な臨床検査について、1検査項目1回当りの単位に必要回数症例数を乗じて得た額とする。

イ 単価は、当該検査に必要な試薬、消耗品代とし、それぞれの定価を算定の基礎とする。

ウ 外部に検査を依頼する場合は、当該検査の契約金額とする。

##### （6）通信運搬費

ア 当該研究に必要な研究連絡、事務連絡のために必要な電話料金等に要する経費

（委託者の所在地と電話連絡……10分間3回を算定する。）

イ 医療機器等の運搬に要する経費

##### （7）役務費

当該研究の遂行のため必要とする役務に要する経費

##### （8）その他

必要の都度算定する。

#### 2 間接経費

人件費、機器損料等とし、上記直接経費の30%に相当する額とする。

経費合計 = (1 直接経費 + 2 間接経費)

\* 百円未満は百円に切り上げるものとする。

\*\* この基準は、必要の都度見直しをするものとする。

## 別紙－2（第6条関係）

### 受託研究（医薬品の治験）費算定基準

#### 1 直接経費

##### （1）謝金

当該治験に必要な協力者等に対して支払う経費

（専門的、技術的知識の提供者：部外者の治験部会委員等に対する経費）

##### （2）研究旅費

当該治験及び治療に関連する研究に要する旅費

……必要実費額

（国家公務員の旅費に関する法律及び防衛省所管旅費取扱規則により算出した額の範囲内とする。）

##### （3）臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準……ポイント数×6,000円×症例数

細部基準……付紙1「臨床試験研究経費ポイント算出表」による

ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

##### （4）被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費算出基準……7,000円×1症例当りの来院回数×症例数

##### （5）管理的経費

当該治験に必要な事務的、管理的経費

##### ア 備品費

当該治験に必要な機械・器具の購入に要する経費

（品名、規格等により算出する。）

##### イ 役務費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理、治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

##### ウ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費（治験審査専門部会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（謝金＋研究旅費＋臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減＋管理的経費のうち備品費・役務費）×20%

#### 2 間接経費

技術料、機械損料、その他

前記直接経費の30%に相当する額

経費合計＝（1 直接経費＋2 間接経費）

\* 百円未満は百円に切り上げる。

\*\* この基準は、必要の都度見直しをするものとする。

## 別紙－3（第6条関係）

### 受託研究（歯科用医薬品の治験）費算定基準

#### 1 直接経費

##### （1）謝金

当該治験に必要な協力者等に対して支払う経費

（専門的・技術的知識の提供者：部外者の治験部会委員等に対する経費）

##### （2）研究旅費

当該治験及び治療に関連する研究に要する旅費

……必要実費額

（国家公務員の旅費に関する法律及び防衛省所管旅費取扱規則により算出した額の範囲内とする。）

##### （3）臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究費（類似薬品の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準……ポイント数×6,000円×（1/10）×症例数

細部基準……付紙2「臨床試験研究経費ポイント算出表（歯科用医薬品）」による。

ただし、「L症例発表、M承認申請に使用される文書等の作成」については症例数を乗じないものとする。

##### （4）被験者負担の軽減

交通費の負担増等治験参加に伴う被験者（外来）の負担を軽減するための経費算出基準……7,000円×1症例当りの来院回数×症例数

##### （5）管理的経費

当該治験に必要な事務的、管理的経費

##### ア 備品費

当該治験に必要な機械・器具の購入に要する経費

（品名、規格等により算出する。）

##### イ 役務費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理、治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

##### ウ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費（治験審査専門部会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存、モニタリングに必要な経費を含む。）

算出基準：（謝金＋研究旅費＋臨床試験研究経費＋被験者負担の軽減＋管理的経費のうち備品費・役務費）×20%

#### 2 間接経費

技術料、機械損料、その他

前記直接経費の30%に相当する額

経費合計＝（1 直接経費＋2 間接経費）

\* 百円未満は百円に切り上げる。

\*\* この基準は、必要の都度見直しをするものとする。

## 別紙－4（第6条関係）

### 受託研究（医療機器の治験）費算定基準

#### 1 直接経費

##### （1）謝金

当該治験に必要な協力者等に対して支払う経費

（専門的・技術的知識の提供者：部外者の治験部会委員等に対する経費）

##### （2）研究旅費

当該治験及び治療に関連する研究に要する旅費

……必要実費額

（国家公務員の旅費に関する法律及び防衛省所管旅費取扱規則により算出した額の範囲内とする。）

##### （3）検査・画像経費

当該治験に必要な検査・画像診断料

算出基準：保険点数の100/130

##### （4）臨床試験研究経費

当該治験に関連して必要となる研究費（類似機器の研究、対象疾病の研究、多施設間の研究協議、補充的な非臨床的研究、講演や文書等作成）

算出基準……ポイント数×6,000円×症例数

細部基準……付紙3「臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）」による。

ただし、「F 症例発表、G 承認申請に使用される文書等の作成、H 大型機械の設置管理、I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者」については症例数を乗じないものとする。

##### （5）管理的経費

当該治験に必要な事務的、管理的経費

###### ア 備品費

当該治験に必要な機械・器具の購入に要する経費

（品名、規格等により算出する。）

###### イ 役務費

当該治験を実施するため、事務、治験の進行等の管理、治験薬管理等非常勤職員として雇用する者に支払う経費

###### ウ 管理費

当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷費、通信費（治験審査専門部会事務処理に必要な経費、治験の進行等の管理、治験薬の管理、記録等の保存に必要な経費を含む。）

算出基準：（謝金＋研究旅費＋臨床試験研究経費＋管理的経費のうち備品費・役務費）×10%

#### 2 間接経費

技術料、機械損料、その他

前記直接経費の30%に相当する額

経費合計＝（1 直接経費＋2 間接経費）

\* 百円未満は百円に切り上げる。

\*\* この基準は、必要の都度見直しをするものとする。

付紙1

臨床試験研究経費ポイント算出表（医薬品）

※『個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものを試験のポイント数とする。』

要素		ウエイト	ポイント		
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	疾患の重篤度	2	軽 度	中 程 度	重傷又は重篤
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静 注
D	デザイン	2	オ ー プ ン	単 盲 検	二 重 盲 検
E	ポピュレーション	1	成 人	小児、成人(高齢者、肝、腎機能障害等合併有)	新 生 児 、 低体重出生児
F	投与期間	2	4 週 間 以 内	5 ～ 2 4 週	2 5 週 以 上
G	観察頻度（受診回数）	1	4 週 に 1 回 以 内	4 週 に 2 回	4 週 に 3 回 以 上
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当たり）	2	5 0 項 目	5 1 ～ 100 項 目	1 0 1 項 目 以 上
I	薬物動態測定等のための採決・採尿回数（受診1回当たり）	2	1 回	2 ～ 3 回	4 回 以 上
J	非侵襲的な機能検査画像診断等	1		5 項 目 以 下	6 項 目 以 上
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5 項 目 以 下	6 項 目 以 上
L	症例発表	7	1 回		
M	承認申請に使用される文章等の作成	5	3 0 枚 以 上	3 1 ～ 5 0 枚	5 1 枚 以 上

付紙2

臨床試験研究経費ポイント算出表（歯科用医薬品）

※『個々の治験について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。』

要素		ウエイト	ポイント		
			I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A	疾患の重篤度	2		中 程 度	
B	入院・外来の別	1	外 来	入 院	
C	治験薬の投与の経路	1	外用・経口	皮下・筋注	静 注
D	デザイン	2	オ ー プ ン	単 盲 検	二 重 盲 検
E	ポピュレーション	1	成 人	小児、成人(高齢者、肝、腎機能障害等合併有)	
F	投与期間	2	4 週 間 以 内	5 ～ 2 4 週	2 5 週 以 上
G	観察頻度（受診回数）	1	4 週 に 1 回 以 内	4 週 に 2 回	4 週 に 3 回 以 上
H	臨床検査・自他覚症状観察項目数（受診1回当り）	2	5 0 項 目 以 内	51から100項目	1 0 1 項 目 以 上
I	薬物動態測定等のための採決・採尿回数（受診1回当り）	2	1 回	2 ～ 3 回	4 回 以 上
J	非侵襲的な機能検査画像診断等	1		5 項 目 以 下	6 項 目 以 上
K	侵襲を伴う臨床薬理的な検査・測定	3		5 項 目 以 下	6 項 目 以 上
L	症 例 発 表	7	1 回		
M	承認申請に使用される文章等の作成	5	3 0 枚 以 上	3 1 ～ 5 0 枚	5 1 枚 以 上

付紙3

臨床試験研究経費ポイント算出表（医療機器）

要素	ウエイト	ポイント		
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×5)
A 治療機器の使用目的	2	・ 歯科材料 (インプラント除く) ・ 家庭用医療機器 (注1) ・ II 及び III を除くその他医療機器	・ 法 (注2) により設置管理が求められる大型機械 (注3) ・ 体内植込み医療機器 (注4) ・ 体内と体外を連結する医療機器 (注5)	・ 新構造医療機器 (注5)
B ポピュレーション	1	成人	小児、成人 (高齢者、肝、腎機能障害等合併有)	新生児、低体重出生児
C 観察回数	2	5 回以内	6 ~ 20 回	21 回以上
D 診療報酬点数のある検査・自覚症状観察項目数 (受診1回当たり)	1	50 項目	51 ~ 100 項目	100 項目以上
E 診療報酬点数のない検査 (受診1回当たり)	1	1 ~ 5 項目	6 ~ 20 項目	21 項目以上
F 症例発表	7	1 回		
G 承認申請に使用される文章等の作成	10	30 枚以上	31 ~ 50 枚	51 枚以上
H 大型機械の設備管理	10	有		
I 診療報酬点数のない診療法を修得する関係者	10	1 ~ 10 人	11 人以上	

(注) 1 要素AのポイントI欄の歯科材料 (インプラント除く。) 及び家庭用医療機器にあつては、ウエイトを1とする。

- 2 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
- 3 要素AのポイントII欄の大型機械は、法 (注2) により設置管理の求められる医療機器とする。
- 4 同欄の体内植込み医療機器は、患者の体内に手術して植込む医療機器とする。
- 5 同欄の体内と体外を連結する医療機器は、①組織・骨・歯と体外を連結して処置や手術に用いる医療機器で、接触時間が24時間以上とする。②循環血液と接触する医療機器とする。
- 6 要素AのポイントIII欄の新構造医療機器とは、既承認医療機器と基本的な構造・原理が異なり全くの新規性を有するものとする。

別記様式第1 その1 (第5条関係)

整理番号	
------	--

年 月 日

受託研究実施計画書

防衛医科大学校長 殿

研究担当責任者

所属講座等名：

氏 名：

防衛医科大学校における受託研究の実施に関する達第5条の規定に基づき、  
下記のとおり提出する。

記

1 研究題目

2 研究の目的及び内容

3 委託者の住所及び氏名

4 研究に要する経費

円

(明細は別紙第1のとおり。)

5 研究期間

自

年

月

日

至

年

月

日

6 提供資材、設備、派遣研究補助者等

別紙第2のとおり。

7 その他参考事項

別紙第 1

受託研究費用明細書

費 目		金 額	摘 要
直	受託研究謝金	(円)	
	受託研究旅費		
接 経 費	受 託	備 品 費	
		消 耗 品 費	
		検 査 料 金	
		通 信 運 搬 費	
		役 務 費	
		そ の 他	
	研 究		
	費	小 計	
		計	
	間 接 経 費		
合 計			

注：細部積算資料を添付すること。

別紙第 1 - 2

受託研究（治験）費明細書

費 目		金 額	摘 要
直	謝金	(円)	
	旅費		
	検査・画像診断料		
	臨床試験研究経費		
	被験者負担の軽減		
接	管 理 的 経 費	備 品 費	
		消 耗 品 費	
		管 理 費	
		小 計	
経	そ の 他		
費			
	計		
間 接 経 費			
合 計			

注：細部積算資料を添付すること。

## 別紙第2

### 1 研究用試料及び情報並びに資材

名 称	単 位	数 量	備 考	

### 2 設備備品

名 称	単 位	数 量	型 式	仕 様	備 考	

### 3 派遣研究補助者

氏 名	職 名	年 令	住 所	派遣期間	備 考

別記様式第1その2（第5条関係）

整理番号	
------	--

年 月 日

年度受託研究（治験）実施計画書

防衛医科大学校長 殿

治験責任医師  
所属講座等名：  
氏 名：

防衛医科大学校における受託研究の実施に関する達第5条の規定に基づき、  
下記のとおり提出する。

記

- 1 研究題目
- 2 研究（治験）の目的
- 3 委託者の住所及び氏名
- 4 治験分担医師等の全員の氏名及び業務内容
- 5 症例数
- 6 研究に要する経費  
別紙第1－2のとおり
- 7 研究期間  
開始通知日～ 年 月 日（ただし、 年 月 日まで継続  
を希望する）
- 8 提供資材、設備、派遣研究補助者等  
別紙第2のとおり
- 9 その他

添付書類：1 別紙第1－2「受託研究（治験）費明細書」  
2 別紙第2「提供資材等」

別記様式第2（第7条関係）

年 月 日

答 申 書

防衛医科大学校長 殿

受託研究審査委員会  
委員長

年第 回受託研究審査委員会において審議の結果、下記のとおり答申する。

記

整理 番号	研究題目	可 否	摘要（反対意見等）

別記様式第3（第10条関係）

整理番号	
------	--

年 月 日

受託研究の実施に関する通知書

殿

防衛医科大学校長

年 月 日付で申請のあった下記の研究は、審査の結果、受託研究として（ ）することに決定したので通知する。

記

- 1 研究題目
- 2 研究の目的及び内容
- 3 研究に要する経費
- 4 研究期間 自 年 月 日  
至 年 月 日
- 5 研究担当責任者又は委託者の住所氏名
- 6 その他参考事項

(注)：本書の( )内の決定区分は、「1 許可、2 条件付き許可、3 留保、4 不許可」とする。

なお、2～4の場合は第6項にその理由を記載するものとする。

## 別記様式第4（第11条関係）

### 研究の受託に関する契約書

防衛医科大学校長（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。

なお、治験の実施に当たっては、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及び同法施行規則の関係法規によるほか、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）及び治験実施計画書を遵守しなければならない。

（総則）

**第1条** 甲は、次の研究を乙の委託により実施する。

- (1) 研究の題目
- (2) 研究の目的
- (3) 研究の内容
- (4) 研究の実施期間

（受託研究（治験を除く。）に要する経費の納付等）

**第2条** 研究の受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。）の予定額は、\_\_\_\_\_円（うち消費税額\_\_\_\_\_円）とする。

2 前項の消費税額は、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82及び83の規定に基づき算出した額とする。

3 乙は、第1項に定める研究の委託に関する経費を歳入徴収官等の発行する納入告知書により、指定する期限までに納入するものとする。

（治験の受託研究に要する経費の納付等）

**第2条の2** 治験を行う研究の受託に関して甲が乙に請求する経費は、次の各号に定める額とする。

(1) 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の予算額は、\_\_\_\_\_円（うち消費税額\_\_\_\_\_円）とする。

(2) 当該研究に係る診療費に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費額（消費税額を含む。）

(甲が診療月の翌月ごとに乙に請求する診療報酬点数1点10円で算出した額)

- 2 前項の消費税額は、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82及び83の規定に基づき算出した額とする。
- 3 乙は、第1項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。
- 4 乙は、第1項に定める研究の委託に関する経費を歳入徴収官等の発行する納入告知書により、指定する期限までに納入するものとする。
- 5 甲は、納入告知書に治験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する。

(経費の精算)

**第3条** 甲は、乙が納付した研究費の予定額を精算した場合において研究費に不足が生じたときは、乙は、その不足分を歳入徴収官等の発行する納入告知書により納付するものとする。

- 2 前項の場合において過剰額があるときは、甲は原則としてこれを返還しないものとする。
- 3 研究費により取得した資材及び設備備品については、甲は、乙に返還しないものとする。

(提供物品)

**第4条** 乙は、甲が研究を開始する前に別紙の研究用試料、その情報、資材及び設備備品(以下「提供物品」という。)を提供するものとする。

- 2 前項の提供物品の搬入、取付け、調製、取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 研究が終了又は中止したときは、甲は、乙からの提供物品のうち消費したものを除き、乙に返還するものとする。

(付帯設備)

**第5条** 研究を実施するために必要となる付帯設備等については、これを乙が自ら負担において行うものとする。

- 2 乙は、前項の付帯設備等を設けるときは、事前に甲の承認を得るとともにその指示に従うものとする。
- 3 乙は、前項において実施した付帯設備等について、研究終了後速やかに自らの負担において原状に回復し、甲の承認を得るものとする。ただし、甲が原状回復を不要と認めたものについては、この限りでない。

(人員の派遣)

**第6条** 乙は、別紙の研究補助者を派遣するものとする。

2 研究補助者に係る雇用上の義務は、一切乙の負担とするものとする。

(研究の中止等)

**第7条** 乙は、第1条の委託した研究を一方的に中止することはできない。

2 甲は、天災その他やむを得ない事由によって研究の実施に支障が生じたときは、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。この場合、甲は、その事由を乙に通知するものとする。

(研究結果の通知)

**第8条** 甲は、研究を終了したときは、遅滞なくその結果を乙に通知するものとする。

2 甲は、前条の規定に基づき研究を中止した場合において、必要があるときは、遅滞なくその結果を乙に通知するものとする。

(研究結果の公表)

**第9条** 甲は、研究を実施することにより得られた結果を公表する場合は、あらかじめ乙の同意を得るものとする。

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、乙は、これを拒んではならない。ただし、乙の業務上秘密に属する事項はこの限りでない。

(特許権等)

**第10条** 研究の業務を担当する甲の職員が当該研究について発明したことにより、取得した特許を受ける権利又は特許権で国が承継したものについては、乙が防衛装備庁長官と特許権の通常実施権の許諾に関する契約を締結した場合は、甲に速やかにその旨を通知するものとする。

2 前項の規定は、実用新案権及び意匠権について準用する。

(賠償責任)

**第11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担するものとする。

2 甲は、第7条第2項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4条及び第5条の規定により、乙から受けた提供物品及び付帯設備等が滅失し、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、賠償責任を負わないものとする。

- 2 乙は、提供物品、付帯設備等及び派遣研究補助者に起因して、甲が損害を被ったときは、甲の損害を賠償するものとする。

(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。

- 2 前項の規定に基づき契約を解除した場合には、乙は、その時まで必要とした経費を負担するものとする。

- 3 前項における負担の整理は、第3条、第4条及び第5条に準じて行うものとする。

(債権の保全)

**第14条** 乙は、甲に対し、この契約により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、次の各号に従うものとする。

(1) 乙は、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甲が定める履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ年3.00%の割合で計算した延滞金を甲に納付しなければならない。

(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て質問し、帳簿書類その他物件を調査し、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、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。

(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。

(資料の開示)

**第16条** 甲は、乙から治験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の事情がない限りこれに応じなければならない。

(承認申請等の通知)

**第17条** 乙は、治験に係る医薬品の承認申請を行った場合又は、承認申請を行わないことを決定した場合は、その旨を甲に通知しなければならない。

(補則)

**第18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。

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

年 月 日

甲 住所 埼玉県所沢市並木3丁目2番地  
契約担当官  
氏名 防衛医科大学校長

乙 住所  
氏名

- (注) 1 各条項で当該研究において該当がないものは削除するものとし、以下の条項を適宜繰り上げるものとする。
- 2 この様式により難しい場合は、所要の変更を加えることができるものとする。

別記様式第5（第11条関係）

整理番号	
------	--

年 月 日

受 託 研 究 開 始 通 知 書

殿

防衛医科大学校長

委託者 \_\_\_\_\_ に係る受託研究の研究開始を通知する。

別記様式第6（第14条関係）

整理番号	
------	--

年 月 日

受託研究中止・期間延長承認申請書

防衛医科大学校長 殿

研究担当責任者

所属講座等名：

氏 名：

防衛医科大学校における受託研究の実施に関する達第14条の規定に基づき、  
下記のとおり受託研究中止・期間延長したいので、申請する。

記

- 1 研究題目
- 2 委託者の住所及び氏名
- 3 中止・期間延長を必要とする理由
- 4 期間延長に伴い、必要となる経費
- 5 延長期間 年 月 日まで
- 6 その他参考事項

添付書類：受託研究費精算明細書

別記様式第7（第15条関係）

整理番号	
------	--

年 月 日

年度受託研究完了報告書

防衛医科大学校長 殿

研究担当責任者

所属講座等名：

氏 名：

年 月 日付で受託が決定された受託研究は、年 月 日から開始し、下記のとおり完了したので報告する。

記

- 1 研究題目
- 2 研究目的
- 3 研究終了年月日 年 月 日
- 4 研究に要した経費  
別紙のとおり
- 5 研究の経過又は成果

6 研究用試料等の使用状況

名称等	受領	使用	返却	その他

7 遵守事項及びその他の参考事項

添付書類：別紙「受託研究費精算明細書」

別記様式第7-2（第15条関係）

整理番号	
------	--

年 月 日

受託研究の終了に関する通知書

殿

防衛医科大学校長

年 月 日付で申請のあった下記の研究について、研究担当責任者より受託研究完了報告書を受け取り、受託研究の（終了・中止）を確認したので、通知する。

記

区 分	内 容	
研究用試料等の名称 (成分記号等)		一般名
受託研究課題名		

(注) 本書に「受託研究完了報告書の写及び研究成果等」を添付する。

別記様式第8（第17条関係）

受託研究費精算明細書

費 目		予 定 額 (A)	使 用 額 (B)	過不足額 C)=(A)-(B)	摘 要	
直 接 経 費	受託研究謝金	(円)	(円)	(円)		
	受託研究旅費					
	受 託 研 究 費	備品費				
		消耗品費				
		検査料金				
		通信運搬費				
		役務費				
		その他				
		小計				
計						
間接経費						
合計						

別記様式第8-2 (第17条関係)

受託研究(治験)費精算明細書

費目		予定額 (A)	使用額 (B)	過不足額 (C)=(A)-(B)	摘要	
直 接 経 費	謝金	(円)	(円)	(円)		
	旅費					
	検査・画像診断料					
	臨床試験研究経費					
	被験者負担の軽減					
	管 理 的 経 費	備品費				
		役務費				
		管理費				
		小計				
計						
間接経費						
合計						