

2019 年度

臨床研究・治験推進研究事業

「医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究」

実 施 要 領

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

2019 年 4 月 1 日_第 1.0 版

実 施 要 領 目 次

1. 目	的	1
2. 定	義	1
3. 治験推進評価委員会の設置.....		2
4. 研究課題の公募		2
5. 申請にあたっての留意事項.....		4
6. 研究課題等の決定		6
7. 契 約 の 締 結		7
8. 研 究 費 の 支 払		7
9. 変 更 申 請 等		7
10. 研究代表者の役割		8
11. 研 究 費 の 執 行		8
12. 事業状況の報告		9
13. 事業実績報告		9
14. 研究成果の帰属		9
15. 研究成果の発表		9
16. プ レ ス 発 表		10
17. 関係者の守秘義務		10
18. 知的財産権の譲渡		10
19. 臨床試験の登録と結果の公開.....		11
20. 事務管理体制及び財務状況等に関する調査・確認.....		11

改訂履歴

版数	発行日	改訂内容
第 1.0 版	2019 年 4 月 1 日	

平成 30 年度実施要領からの変更点

・研究者リスト（参加申請書 付属資料 2）において、「研究分担者及び協力者の追加又は参加期間の変更、研究リストの登録情報（所属部署・役職・役割・実施内容）の変更」は変更申請書での手続きを不要として、変更があった場合は、速やかに治験促進センターに連絡し更新したファイルを提出することとした。

・研究期間の延長は変更申請書での手続きを不要とした。

・契約項目・当該年度 経費等内訳書（参加申請書 付属資料 1）において、「研究代表者の変更」は変更申請書での手続きを行うこととした。

2019年度 臨床研究・治験推進研究事業
「医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究」
実施要領

1. 目的

この実施要領は、公益社団法人日本医師会（以下、「日本医師会」という。）が、2019年4月1日付国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）との委託研究開発契約に基づき実施する「臨床研究・治験推進研究事業」（研究課題：医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究）（以下、「本事業」という。）の2019年度実施に関し、その細目を定めることを目的とする。なお、本事業の実施及び必要な関連業務は、日本医師会 治験促進センター（以下、「治験促進センター」という。）が行う。

2. 定義

この実施要領において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 申請者又は申込者

大規模治験ネットワーク登録医療機関等研究機関に所属し、治験促進センターに研究課題を申請する者又は「治験の実施に関する研究（C研究）」に症例単価表を用いた契約管理方式での参加をする者

(2) 研究代表者（治験促進センターにより研究課題が採択された申請者）

研究を実施する組織を代表し、研究計画の遂行に関し全ての責任を負う者。ただし、外国出張その他の理由により長期にわたってその責務を果たせなくなることを、或いは定年等により研究機関等を退職すること等が見込まれないことを要件とする。

(3) 研究分担者

研究代表者と研究項目を分担して研究する者

(3) 研究員等

研究代表者又は研究分担者の指示の下、研究代表者の研究計画の遂行に参加する者

(4) 研究者

研究代表者、研究分担者及び研究員等

(5) 研究受託者

「治験の実施に関する研究（C研究）」に症例単価表を用いた契約管理方式で参加する組織を代表し、実施計画の遂行に関し全ての責任を負う者。ただし、外国出張その他の理由により長期にわたってその責務を果たせなくなることを、或いは定年等により研究機関等を退職すること等が見込まれないことを要件とする。

(6) 大規模治験ネットワーク

我が国全体での円滑な治験の実施に資するため、治験の実施経験を有する又は今後積極的に参加することを希望する医療機関から構成された、治験促進センターが事務局を担当する全国規模の治験ネットワーク

(7) 医師主導治験

「自ら治験を実施しようとする者」が、医薬品医療機器等法第80条の2第2項の規定により、厚生労働大臣に治験の計画を届け出て実施する治験

(8) 治験候補薬等

日本医学会分科会の推薦を受けた薬物若しくは医薬品又は機械器具等若しくは医療機器であり、治験促進センターの「治験候補薬及び治験候補機器リスト」に掲載されているもの

3. 治験推進評価委員会の設置

治験促進センターは、本事業を円滑、かつ公正に実施するため、外部委員を構成員とする治験推進評価委員会を設置する。当該委員会は、自ら規程等を定め、それに基づき参加申請された研究課題の評価及び採択並びに採択した研究課題の継続の可否等を実施する。

4. 研究課題の公募

治験促進センターは、本事業についてその研究分野を定めた上で、本事業への参加者を広く募集するものとする。なお、治験促進センターは、研究課題の性質を勘案し、公募によらず研究課題を実施する者を指定することができる。

(1) 本事業における研究分野は、次のとおりとする。

①治験の計画に関する研究 (A 研究)

<研究概要>

本研究は、治験候補薬等に対して、医師主導治験の実施に必要な資料（治験実施計画書、治験薬概要書又は治験機器概要書及び説明文書・同意文書等）（以下、「治験実施計画書等」という。）を作成、大規模治験ネットワーク登録医療機関の中から治験実施医療機関を選定するための要件設定及びその他治験実施体制（モニタリング、監査、検査機関等）を整備するものである。なお、治験実施計画書等の作成にあたっては、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）による開発段階に応じた相談を受けるものとする。

<採択方針>

研究費：研究期間あたり基準上限額を 500 万円とする。なお、研究期間内で研究を遂行する為に追加の研究費が必要であり、事前に治験促進センターと協議し妥当と判断された場合は、その金額を追加申請することが可能である。

研究期間：1 年以内（研究採択日によっては年度を跨ぐ研究の実施も可能）

採択数：1 年度あたり 3 課題程度

②治験の調整・管理に関する研究 (B 研究)

<研究概要>

本研究は、治験候補薬等の承認取得までの開発計画が決定されていて、治験実施計画書等が作成済で、治験実施医療機関を選定するための要件（必要経費を含む）が策定済である医師主導治験において、大規模治験ネットワーク登録医療機関の中から公募（治験実施医療機関の選定要件によっては公募に限らない。他の方法を適応する場合は、事前に治験促進センターと協議を行い、決定するものとする。）により治験実施医療機関を選定するとともに、治験の実施に際して、治験調整医師として治験の実施、総括報告書の作成に係る調整及び管理並びにその他必要な事項を実施するものである。

<採択方針>

研究費：年度ごとの基準上限額を1,500万円（治験調整事務局支援費用等を含む）とする。また、モニタリング・監査・データマネジメント・統計解析・総括報告書（案）の作成等について外部委託又は自ら実施するために必要な費用に関しては、事前に治験促進センターと協議を行い、その費用を加えた金額で申請することが可能である。

研究期間：3年程度

採択数：1年度あたり3課題程度

③治験の実施に関する研究（C研究）

<研究概要>

本研究は、「②治験の調整・管理に関する研究」で実施される医師主導治験を計画とおりに実施するために、大規模治験ネットワーク登録医療機関の中からの実施医療機関として公募等により選定された医師が「自ら治験を実施する者」として自組織における治験実施の一連の行為を行うことを目的として参加するものである。なお、治験の実施に関連する医療費等の考え方は「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等」等の関連通知を遵守すること。

<採択方針>

研究費：「②治験の調整・管理に関する研究」の研究代表者と治験促進センターで協議のうえ、研究毎に定めることとする。なお、研究機関において内部受託規程等（症例単価の算定根拠となる経費算定明細書、ポイント表等の経理手順を含む）に基づき自組織における治験実施の一連の行為が実施可能な体制が整備されている場合は「症例単価表を用いた契約管理方式」を選択することができるものとする。この場合は、以下「症例単価表を用いた契約管理方式」を参照のこと。

研究期間：3年程度

<症例単価表を用いた契約管理方式>

本実施要領「4. (1) ③治験の実施に関する研究（C研究）」に症例単価表を用いた契約管理方式（以下、「本方式」という。）での参加を希望する研究者並びに研究機関は原則、本実施要領の定めに遵守することとする。但し、本方式に一部又は全部該当しない以下の事項は次の定めのおりとする。

(1) 「5. 申請にあたっての留意事項（8）～（10）」に定める事項

「4.②治験の調整・管理に関する研究」で設定される医師主導治験を実施するための実施医療機関として公募により選定された者は、「参加申込書」（様式C 症例単価（新）又は（継））に以下の資料を添付し、提出すること。

- ・内部受託規程等
- ・必要経費の算定根拠となる症例単価計算表（経費算定明細書、ポイント表）

(2) 「6. 研究課題等の決定（2）」に定める事項

治験促進センターは、申込者に対し参加可否結果を「臨床研究・治験推進研究事業参加承諾書」（様式症例単価1-1）（以下、「参加承諾書」という。）により通知する。参加する治験の申請者に対し、「参加承諾書」（様式症例単価1-1）の「6.事業実施にあたっての条件」に記載された条件を付すものとする。

(3) 「7.契約の締結」

本事業における研究受託者の所属機関の長は、治験促進センターと治験を実施するにあたり必要な項目について予め規定するための契約を締結する。

(4) 「8. 研究費の支払」に定める事項

必要経費の請求及び支払い等については、契約書並びに各研究機関の規程に準拠すること。

(5) 「9. 変更申請等」に定める事項

契約書に定める事項に変更が生じた場合は、速やかに治験促進センターに報告し、変更に係る覚書等適切な対応を行うこと。

(6) 「10. 研究代表者の役割」に定める事項

自ら治験を実施する者は、治験を遂行するよう努めるものとする。

(7) 「11. 研究費の執行」に定める事項

各研究機関の規定に基づき使用すること。但し、原資が公的資金であることから関係する国の法令等を遵守し、本実施要領「6. 研究課題等の決定」(3) に定める「公的研究資金の管理・監査に関するガイドライン・指針」等を参照し、適切に実施及び管理すること。

(8) 「12. 事業状況の報告」及び「13. 事業実績報告」に定める事項

研究受託者は、研究の進捗状況について治験促進センターが指定する治験の調整・管理に関する研究を実施する研究者に適宜報告する。

(9) 研究受託者の役割

研究受託者は、当該研究に関し各研究者間の調整を行い、研究を実施する組織を代表して治験促進センターとの連絡にあたるものとする。

5. 申請にあたっての留意事項

(1) 本事業に申請する者は、あらかじめ大規模治験ネットワークへ登録された医療機関に所属していること。登録は随時受け付けるものとし、治験促進センターは、登録された医療機関のリストをウェブサイト上で公表するものとする。

(2) 全ての研究者（研究員等を除く）は、e-Rad 研究者番号を有する者でなければならない。

※ e-Rad は、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセス（応募受付→審査→採択→採択課題管理→成果報告等）をオンライン化する府省共通研究開発管理システムで、e-Rad により研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を e-Rad 研究者番号と呼ぶ

(3) 研究費の交付を受ける研究者は、原則として研究課題の参加申請書の提出までに利益相反関係の有無とその内容について利益相反等委員会に申し出ることとする。最終的に契約締結までに利益相反について利益相反等委員会に申し出を行うことにより当該研究に携わる全ての研究者において透明性が確保され、適切に管理されている状態の下、研究を実施すること。

※ 本事業における利益相反の管理に関しては、研究者はAMEDが定める「研究活動における利益相反の管理に関する規則」及び本指針に関連する通知等に準じて行うものとする。また、利益相反管理の実施有無等については13.の事業実績報告

の際に治験促進センターが指定する方法で報告すること。

- (4) 本事業に係わる研究者は、治験を適正に行うことが出来る教育・訓練を受けていること。また、継続的に教育・研修を受けることが望ましいことより、治験促進センターのウェブサイト「臨床試験のための eTrainingCenter」を利用すること。

(URL : <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>)

- (5) 治験の調整・管理に関する研究及び治験の実施に関する研究の研究者は、関係者間での当該研究における治験関連文書の共有のため、所属する医療機関と調整し、治験業務支援システム（カット・ドゥ・スクエア）を利用すること。

(URL: <http://www.jmacct.med.or.jp/cds/index.html>)

- (6) 治験の計画に関する研究に申請しようとする者は、(10)の資料を添付し「臨床研究・治験推進研究事業参加申請書（治験計画：新規申請用）」（様式 A（新））を提出しなければならない。(6)～(9)に示す各申請書において、医薬品の治験に関する研究に申請する場合は「薬」と、医療機器の治験に関する研究に申請する場合は「機」と記された様式を使用するものとする。

- (7) 治験の調整・管理に関する研究に申請しようとする者は、(10)の資料を添付し「臨床研究・治験推進研究事業参加申請書（治験調整管理：新規申請用）」（様式 B（新））を提出しなければならない。

- (8) 治験の実施に関する研究に申請しようとする者は、(10)の資料を添付し「臨床研究・治験推進研究事業参加申請書（治験実施：新規申請用）」（様式 C（新））を提出しなければならない。

- (9) 上記 (6)～(8)により採択された者が、翌年度において引き続き研究を実施しようとするときは、治験促進センターが指定する期日までに、以下の該当する書類を提出しなければならない。

- ・ 治験の計画に関する研究の継続：「臨床研究・治験推進研究事業参加申請書（治験計画：継続申請用）」（様式 A（継））及び(10)の添付資料（但し③は除く）
- ・ 治験の調整・管理に関する研究の継続：「臨床研究・治験推進研究事業参加申請書（治験調整管理：継続申請用）」（様式 B（継））及び(10)の添付資料
- ・ 治験の実施に関する研究の継続：「臨床研究・治験推進研究事業参加申請書（治験実施：継続申請用）」（様式 C（継））及び(10)の添付資料（但し③は除く）

- (10) 臨床研究・治験推進研究事業参加申請書に添付を要する資料（電子媒体）

- ① 契約項目・当該年度 経費等内訳（参加申請書 付属資料 1）
- ② 研究者リスト（参加申請書 付属資料 2）
- ③ 全研究期間 経費等内訳書（参加申請書 付属資料 3）（B 研究のみ）

- (11) 全ての研究者は、研究倫理に関する教育・研修等を受講することとする。履修対象者は研究者リストに登録のある研究者を原則とするが、対象者及び内容については各研究機関の判断に基づき、適切に実施、管理されることとする。

- ①履修プログラム・教材について

- ・ APRIN e-ラーニングプログラム（CITI Japan）
- ・ 「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
- ・ 研究機関等が、上記と内容的に同等と判断したプログラム

②履修時期について

履修対象者は、原則、本研究事業に参加する初年度内に履修することとする。その後も研究機関の規定に準じて適切に履修すること。

③履修状況の報告について

履修対象者の履修状況については 13.の事業実績報告の際に治験促進センターが指定する方法で報告すること。

- (12)「契約項目・当該年度 経費等内訳書」(参加申請書 付属資料 1)に記載のある研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は AMED が効率的な研究公正活動を推進するために設置する RIO ネットワークのメンバーとして登録されることとする。なお、「契約項目・当該年度 経費等内訳書」(参加申請書 付属資料 1)に記載することで RIO ネットワークへの登録に同意したものとし、登録は AMED が行う。

(URL : https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html)

6. 研究課題等の決定

- (1) 治験促進センターは、申請のあった研究課題の採択の可否について治験推進評価委員会の意見を聴き、その意見を基に研究実施にあたっての条件等を AMED と協議の上採択を決定する。
- (2) 治験促進センターは、申請者に対し採択結果を「臨床研究・治験推進研究事業採択結果通知書」(様式 1-1 又は 1-2) (以下「採択結果通知書」という)により通知する。採択する研究課題の申請者に対し、「採択結果通知書」(様式 1-1)の「6.事業実施にあたっての条件」に記載された条件を付すものとする。
- (3) 治験促進センターは、研究課題等の決定にあたり、申請者自身を含みその所属する研究機関(以下、「研究機関」という。)に対して、以下に掲げる事項の遵守をその前提として求めるものである。

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、研究者が本事業を適正かつ効率的に実施できるよう努めるものとする。また、国の府省庁が策定する公的研究資金の管理・監査に関するガイドライン・指針に従って、研究費の管理・監査体制を整備し、府省庁が策定する不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインに従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講ずることとする。

ここでいう「不正行為等」とは、以下に掲げる不正行為、不正使用及び不正受給を総称している。

- ①「不正行為」とは、研究者(研究受託者を含む)により研究開発活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによる。

- ・捏造 存在しないデータ、研究結果等を作成すること。
- ・改ざん 研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。
- ・盗用 他の研究者(研究受託者を含む)のアイディア、分析・解析方法、データ、

- 研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。
- ②「不正使用」とは、研究者（研究受託者を含む）による、故意又は重大な過失による、競争的資金等の他の用途への使用又は競争的資金等（注）の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMED との間の契約等及び AMED の応募要件に違反した競争的資金等の使用を含むがこれらに限られない。）をいう。
- ③「不正受給」とは、研究者（研究受託者を含む）が、偽りその他不正の手段により競争的資金等を受給することをいう。

（注）「競争的資金等」とは、①内閣府において「資金配分主体が、広く研究課題等を募り、提案された課題の中から、専門家を含む複数の者による、科学的・技術的な観点を中心とした評価に基づいて実施すべき課題を採択し、研究者（研究受託者を含む）に配分する研究開発資金」として競争的資金と整理され内閣府に登録されている研究資金、②①以外で国の行政機関及び独立行政法人が直接配分する研究活動を行う研究資金、③その他国の行政機関から予算が配分され又は措置され、大学等自ら又は他に配分され研究活動を行う研究資金を総称していう。

7. 契約の締結

本事業において研究を実施する研究代表者の所属機関の長は、治験促進センター及び必要に応じて治験薬又は機器提供者の協力企業等と、本事業における研究分野ごとにそれぞれ必要な項目（研究の内容及び目的、研究代表者氏名、研究費の交付、成果の帰属、知的財産権の帰属・譲渡、秘密保持義務、賠償保険と補償保険等）について予め規定するための契約を締結する。

8. 研究費の支払

研究代表者は、「採択結果通知書」（様式 1-1）に基づき研究費を請求するために「臨床研究・治験推進研究事業研究費請求書」（様式 3）を治験促進センターに送付すること。治験促進センターは「臨床研究・治験推進研究事業研究費請求書」（様式 3）に基づき研究代表者の所属する研究機関に対して資金の振込を行う。なお、具体的な手続きについては、研究事業費の執行取扱基準「7. 日本医師会から研究機関への支払いについて」を参照のこと。

なお、「臨床研究・治験推進研究事業変更事項承認書」（様式 5）（以下、「変更事項承認書」という）に基づき研究費を請求する際も同様の手順とする。

9. 変更申請等

(1) 研究代表者は、以下の申請事項を変更する必要がある場合は、事前に「臨床研究・治験推進研究事業申請事項変更申請書」（様式 4-1）を提出し、治験促進センターの承認を得るものとする。

1) 研究費の変更：

「採択結果通知書」（様式 1-1）又は「変更事項承認書」（様式 5）に定める研究費の増額又は減額を行う必要がある場合

原則として、この変更は当該年度 12 月末日までに行うものとする。なお、年度途中で

間接経費の割合を変更することはできないこととする。また、直接経費の執行の際に、あらかじめ提出している「契約項目・当該年度 経費等内訳書」（参加申請書 付属資料 1）の経費内訳の大項目間の流用が必要となった場合は、事前に治験促進センターまで連絡をすること。

2) 研究者リストの変更：

研究代表者の変更（海外出張、病気その他の理由で引き続き、3ヶ月以上研究が行えない場合を含む）をする必要がある場合又は職名の変更がある場合

3) 契約項目の変更：

研究代表者の所属機関の代表者（契約者（研究機関を代表する権限を有する者より契約に関する権限を委任された者を含む））、住所、名称の変更又は研究代表者の変更又は研究代表者の職名・所属研究機関の変更がある場合

(2) 研究事業中止・廃止：

研究代表者は、研究事業を中止又は廃止する必要がある場合は、事前に「臨床研究・治験推進研究事業中止・廃止申請書」（様式 4-3）を提出し、治験促進センターの承認を得るものとする。

(3) 治験促進センターは、研究代表者に対し上記（1）及び（2）の変更申請等に対する結果を「変更事項承認書」により通知する。

(4) 研究代表者は、（1）及び（2）の変更申請事項には該当しない研究者リスト（参加申請書 付属資料 2）及び契約項目・当該年度 経費等内訳書（参加申請書 付属資料 1）の変更があった場合は、速やかに治験促進センターに連絡し更新したファイルを提出すること。また、経理担当者（事務担当）、治験事務局担当者の変更があった場合は、遅滞なく治験促進センターに書面（電子メールを含む）をもって連絡するものとする。

(5) その他の留意事項

経費等内訳書の設備備品について変更又は追加があった場合は、実績報告書・中間報告書の作成時にその内容及び理由の記載が必要になる。

10. 研究代表者の役割

研究代表者は、当該研究に関し各研究者間の調整を行い、研究を実施する組織を代表して治験促進センターとの連絡にあたるものとする。なお、研究代表者から研究分担者への資金配分については、AMED と日本医師会との委託研究開発契約に基づき認められない。

11. 研究費の執行

研究費の使用・管理・運営については本実施要領「7. 契約の締結」に定める契約及び「研究事業費の執行取扱基準」に基づいて執行のこと。

12. 事業状況の報告

研究代表者は、事業の進捗状況を定期的に治験促進センターに報告しなければならない。また、研究代表者は、治験促進センターから中間報告の求めがあった場合は、「実績報告書」（様式 6）を準用し治験促進センターに提出しなければならない。この中間報告には、諸経費の支払いに係る見積書、請求書、領収書等の証拠書類を支出科目別に整理編綴して、添付することを求められる場合もある。なお、中間評価等の結果を踏まえて、研究費の増減

や契約期間の変更を行う場合がある他、研究の継続が適切でないと AMED より指摘を受けた場合には、期間中であっても、研究中止等の措置を行うことがある。

13. 事業実績報告

研究代表者は、治験促進センターが指定する期日までに（年度途中で事業が完了した場合及び「採択結果通知書」（様式 1-1）6.（2）の規定により事業の中止又は廃止の承認を受けた場合は、2 ヶ月後又は治験促進センターが指定する期日のいずれか早い期日までに）「実績報告書」（様式 6）及び当該様式に定める各種付属資料等を添えて治験促進センターに提出しなければならない。なお、この実績報告書には、研究費等を受けた研究者の場合は、諸経費の支払いに係る見積書、請求書、領収書等の証拠書類を支出科目別に整理編綴して、添付しなければならない。また、治験の調整・管理に関する研究の研究代表者は、複数年度にわたる研究事業の全てを終了したときは、「実績報告書」（様式 6）に全研究期間の実績（治験の実施に関する研究を含む）を包括的にとりまとめた総合研究報告書（実績報告書付属資料 2）を添えて治験促進センターに提出しなければならない。

14. 研究成果の帰属

本事業から得られた研究成果に関する知的財産権は、本事業の受託当事者である日本医師会に帰属する。ただし、日本医師会と当該研究者との協議（たとえば一定の条件を満たすなど）及び当該協議の結果に関する AMED の了承のうえ、当該権利を両者の共有とすることができる。また日本医師会は、AMED の事前の了承を前提として、本事業（医師主導治験）における治験薬、機器等提供者又は日本医師会の指定する他の企業が、当該研究成果に係り医薬品又は医療機器製造販売承認申請及び当該承認に基づく製造販売を目的として当該知的財産権を使用することを許諾することができる。

さらに、AMED が日本医師会に対し公共の利益のために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求める場合には、無償で当該知的財産を実施する権利を AMED に許諾することができる。

15. 研究成果の発表

研究者は、本事業の研究費の交付を受けて行った研究事業の成果を刊行又は学会等で発表する場合は、発表内容について研究代表者及び研究を統括する代表者（治験調整医師等）並びに治験薬、機器等提供者の承諾を必ず得てください。治験実施中の情報の公開是非について十分検討したうえで、「研究成果利用届」（様式 7）に発表内容が分かる資料（抄録等）を添付し、申請資料等が整った時点で治験促進センターに届出を行うこと。また、刊行物等の取り扱いは次のとおりとする。なお、本項は研究終了後も存続するものとし、届出に該当する場合は、届出時点の要領に準じて対応することとする。

(1) 研究費により印刷物を作成する等をした場合

本研究費により印刷・製本した報告書・書籍・パンフレット等がある場合は、必ずその各 1 部を添付すること。また、当該印刷物等には、「本研究（の一部）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の委託事業である臨床研究・治験推進研究事業（日本医師会）において実施したもの」である旨を必ず明記すること。

(2) 研究費による成果を雑誌等（学会におけるポスター発表を含む）に掲載する等をした

場合

研究成果を、雑誌・書籍に掲載する場合や学会等において発表する場合は、以下の記載例を参考に本事業の成果によるものであることを謝辞等に明記すること。

1) 英文表記例

This research was supported by AMED (Japan Medical Association) under Grant Number JP19lk0201037.

2) 和文表記例

本研究は AMED（日本医師会）の課題番号JP19lk0201037の支援を受けた。

(3) 参考とした文献等

研究のために参考とした論文・新聞記事等の文献等を、研究報告書に盛り込む場合は、必ず出典を明らかにすること。

16. プレス発表

本事業の研究開発成果に係り、製薬企業又は医療機器製造企業とのライセンス契約の締結や主要雑誌への論文発表等、顕著な成果物が得られ、プレス発表を行う際には、当該プレス発表を行う 2 週間前までに「研究成果利用届」（様式 7）及び「プレス発表に関する連絡情報」（様式 8）を治験促進センターへ提出し、プレス発表の実施が確定次第速やかに治験促進センターへ報告すること。治験促進センターは当該報告を受け、その内容を AMED に対して報告する。

また、本事業の研究開発成果に係り、TV、ラジオ、インターネット番組などから取材を申し込まれた際は、取材に先立ち治験促進センターまで連絡をすること。

17. 関係者の守秘義務

本事業に関与した者（研究者・治験推進評価委員会委員を含む）は、その業務上知り得た研究に関する情報を治験促進センターの許可を得ることなしに自己の利益のために利用し、又は当事者以外の者に洩らしてはならない。ただし、正当な理由により他が知り得る立場にある場合はこの限りではない。

18. 知的財産権の譲渡

研究代表者又は研究分担者が研究の成果に係る特許権等の知的財産権又は当該知的財産権を受ける権利の全部又は一部を日本医師会以外の第三者に譲渡を希望する場合には、その対価を含む契約条件に係り別途日本医師会と協議を行い、当該協議の結果に関して AMED の了承を得たうえで決定するものとする。

19. 臨床試験の登録と結果の公開

治験の調整・管理に関する研究の研究代表者は、治験計画届を提出するまでに当該研究において実施する治験の内容を治験促進センターのウェブサイト「臨床試験登録システム（Clinical Trial Registration:CTR）（URL:<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>）」に登録し、その結果を速やかに公表すること。なお、登録手続きその他の取扱いに関しては、「公益社団法人 日本医師会 治験促進センター 臨床試験登録システム 利用手順」に基づいて行

うものとする。なお、上記の手順に改訂等があった場合はそれに準ずる。

20.事務管理体制及び財務状況等に関する調査・確認

日本医師会と契約を締結する各研究機関に対し、日本医師会は、契約締結前及び契約期間中に事務管理体制及び財務状況等についての調査・確認を行うことがある。その結果、必要と認められた機関については、契約を見合わせる場合や契約期間中であっても、研究費の縮減や研究中止等の措置を行うことがある。