特定非営利活動法人新生児臨床研究ネットワーク 平成 26 年度第 2 回理事会通信

日時:平成27年2月7日

場所:通信理事会

議題

- 1. 研究事業委託契約書の承認(資料1)
- 2. 平成27年度研究活動補助事業の承認(資料2)
- 3 平成27年度研究活動補助事業学の決定(資料3)

議題 1~3 は全て承認された。

報告

- 1. 次回総会の予定平成 27 年 4 月 17 日 (金) 午前 11 時~中之島センター9 階 特別会議室 http://www.onc.osaka-u.ac.jp/
- 2. 第 59 回日本未熟児新生児学会学術集会長からの寄付 東京女子医科大学母子総合医療センター楠田からの寄付

平成 年 番号

研究事業委託契約書(案)

《契約者名》(以下「研究代表者」という。)と特定非営利活動法人新生児臨床研究ネットワーク(以下「法人」という。)は、法人の研究活動助成事業の実施に関し、次のとおり合意し、研究事業委託契約(以下「本契約」という。)を締結する。

(委託研究の内容)

第1条 法人は、研究代表者に次の研究を委託し、研究代表者はこれを受託する。

- (1) 研究課題名:《事業名》
- (2) 研究代表者: "契約者名" "契約者所属名" "契約者役職"
- (3) 研究実施期間: «研究実施期間(契約) 開始日»から«研究実施期間(契約) 終了予定日»まで
- (4) 研究実施期間中委託研究費総額: 《委託費総額(合計)》円

ただし、研究実施期間中、委託研究費総額及び別記2で定める委託研究費(«当年度委託費(合計)»円)は、本研究に対し法人が行う評価等により増額又は減額を行う場合がある。

(公的研究費の管理・監査のガイドラインの遵守)

第2条 研究代表者は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施 基準)」(平成19年2月15日文部科学大臣決定)等の公的研究費に係る国の定める指針等を 参考に、必要な手続き等を行わなければならない。

(研究費の支払い)

第3条 研究代表者は法人の指示に従い、各事業年度毎に委託研究費の支払いのための請求 書を作成し、法人にこれを送付する。ただし、請求書に記載される金額の総額は直接経費 のみとする。

2 法人は、当該請求書が法人に到達した日の翌月末日までに、これを研究代表者に支払うものとする。

(帳簿等の整理)

第4条 研究代表者は、本委託研究に要した直接経費を明らかにするため、本委託研究に関

する独立した帳簿を常に整備し、支出の証拠書類と共に、本契約終了後5年間保管するものとする。

2 研究代表者は、法人から帳簿及び証拠書類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。

(取得物品の帰属等)

第5条 本委託研究のために研究代表者が直接経費により取得した物品等(以下「取得物品」 という。)の所有権は、研究代表者に帰属するものとする。

2 本契約が終了後も、研究代表者は取得物品を使用することが可能であるが、この場合における取得物品の維持管理に必要な経費は、研究代表者の負担とする。

(秘密保持)

第6条 研究代表者及び法人は、本委託研究の実施に当たり知りえた情報について、相手方の事前の書面による同意がなければ、これを第三者に開示・漏洩してはならない。

2 研究代表者及び法人は、本条第1項に掲げられる情報に関する資料及び当該情報を保存した媒体等について適切に管理しなければならない。

(研究成果の公表)

第7条 研究代表者及び法人は、本委託研究の実施により得られる研究成果を原則として外部に公表することを確認する。

- 2 研究成果の公表に際しては、法人の研究活動助成事業により実施されたことを記載する。
- 3 研究代表者又は法人による研究成果の公表が、研究代表者の知的財産権取得等の業務に 支障をきたすおそれがある場合には、協議してその対応を決定するものとする。

(委託研究実績の報告)

第8条 研究代表者は、毎事業年度終了後及び/又は 研究実施期間終了 (本委託研究が中止となった場合を含む)後すみやかに、別途法人が定める様式による委託研究実績報告書を 法人に対し提出するものとする。

(委託研究費の精算)

第9条 法人は、前条の委託研究実績報告書を審査した結果、経費の支出状況が適切である と認めたときは、契約金額と本委託研究の実施に要した経費の額とのいずれか低い金額を、 法人が支払うべき経費の額として、精算する。

(研究の中止又は期間の延長)

第10条 法人は、次の各号のいずれかに該当する場合、本委託研究の中止を研究機関に指示

することができるものとし、研究代表者はこれに従うものとする。

- (1) 研究代表者の移籍、長期療養、死去、研究運営上の重大な問題の発生その他の事由により、本委託研究を継続することが適切でないと法人が判断した場合
- (2) 第10条に定める本契約の解除事由が発生した場合
- (3) 天災その他やむを得ない事由がある場合
- 2 研究代表者及び法人は、両者合意の上、研究実施期間を延長することができる。

(契約の解除)

第11条 研究代表者が次の各号のいずれかに該当する場合は、法人は本契約を解除するとともに、研究代表者は本契約に基づき法人が支払った金員の全部又は一部を法人の定める期限までに返還しなければならない。

- (1) 研究代表者が本契約の履行に関し、不正又は不当な行為を行ったとき。
- (2) 研究代表者が本契約に違反したとき。
- (3) 研究代表者に、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施 基準)」(平成19年2月15日文部科学大臣決定)等の公的研究費に係る国の定める指針等に 照らし合わせて重大な違反があったとき。

(不正行為等に係る研究者等の取扱い)

第12条 法人は、不正行為等を行った研究者等に対して、法人の全ての事業について、制限 を行うことができるものとする。

(調査)

第13条 法人は、研究代表者の本契約に基づく経理管理につき確認が必要であると認められる場合、研究代表者に通知の上、本委託研究の経理について調査することができる。研究代表者は、かかる確認作業に関し、法人が必要とする協力を行うものとする。

- 2 前項に規定する場合のほか、法人は、研究代表者、研究担当者又は研究員等が本委託研究に関して不正行為等を行った疑いがあると認められる場合には、研究代表者に対し調査を要請することができ、研究代表者はその調査結果を文書で法人に報告するものとする。
- 3 法人が本委託研究に関して不正行為等が行われた疑いがあると判断し、研究代表者に対して請求し同意を得た場合には、研究代表者は、法人が当該不正行為等がなかったと判断するまでの間、委託研究費の使用を停止するものとする。この場合、当該不正行為等がなかったことが明らかになったときでも、法人は、委託研究費の使用停止に基づく損害を賠償する責を負わない。
- 4 法人は、第1項に定める調査又は第2項に定める報告の結果、不正行為等の事実が確認できたときは、本契約に定める措置を講じることができるものとする。

(委託研究実施に係る注意事項)

第14条 研究代表者は、本委託研究を実施するに当たり、法令を遵守するとともに、委託研 究契約に係る事務処理を適正に行うこととする。

2 研究代表者は、本委託研究を実施するに当たり、生命倫理及び安全確保に関し必要となる諸手続を行い、かつ、常に善良なる管理者の注意をもって研究を実施するものとする。

(知的財産権の帰属)

第15条 法人は、本委託研究の過程で発明等を行ったことにより生じた知的財産権は研究代表者に帰属する。

(知的財産権の譲渡)

第16条 法人は、知的財産権を研究代表者から譲り受けないものとする。

(知的財産権に関わるその他)

第17条 研究代表者は、それぞれ自己に帰属する知的財産権の出願・維持等に係わる一切の 費用を負担する義務を負うものとする。

(研究員等の配置)

第18条 研究代表者は、研究員等を配置し、本委託研究に従事させることができる。

(研究員等の遵守事項)

第19条 研究代表者は、本委託研究に従事する研究員等が、本委託研究の諸規定を遵守するよう措置するものとする。

(補償)

第20条 本委託研究による研究者等の負傷、疾病、障害又は死亡に対する補償は、当該研究 者等が所属する契約当事者が行うものとする。

2 本委託研究の過程で生じた施設・設備等の損傷又は損耗の修補責任は、当該施設・設備等を管理する契約当事者が負うものとする。ただし、当該施設・設備等の損害が研究代表者及び/又は研究員等の過失に基づく場合においては、当該過失ある研究代表者及び/又は研究員等がそれぞれ過失の割合に応じてその賠償の責を負うものとする。この場合であっても、本法人は賠償の責を負わないものとする。

(再委託)

第21条 研究代表者は、本委託研究を第三者に再委託してはならない。

(契約の有効期間)

第22条 本契約の有効期間は、契約項目に記載の研究実施期間及び研究実施期間終了後1年間とする。ただし、本契約に従い本委託研究が中止された場合、中止の2ヶ月後に終了するものとする。

2 第4条第2項、第5条第1項、第7条第1項及び第2項、第12条、第13条、第15条から第17条、 第20条、並びに第24条の規定は、本契約の終了後も存続するものとする。

(協議)

第23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、両当事者誠実に協議の上定めるものとする。

(契約項目)

第24条 本契約の締結を証するため、本契約書2通を作成し、研究代表者及び法人それぞれ 記名捺印の上、各自1通を保管する。

«契約締結日»

(研究代表者)

(法人) 東京都新宿区河田町8-1 特定非営利活動法人 新生児臨床研究ネットワーク 理事長 楠田 聡

資料 2 平成 27 年度研究活動補助事業候補

1. 研究番号 NRN201501

研究課題名 周産期母子医療センターネットワークデータベース

研究責任者所属 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究責任者氏名楠田聡研究計画書別添1

2. 研究番号 NRN201503

研究課題名 新生児慢性肺疾患全国調査 2015

研究責任者所属 埼玉医科大学総合医療センター小児科

研究責任者氏名難波文彦研究計画書別添 2

3. 研究番号 NRN201504

研究課題名
早産児における肺高血圧を伴う呼吸不全に対する診断と一酸化

窒素吸入療法のよる治療介入状況全国調査

研究責任者所属 大阪府立母子保健総合医療センター

研究責任者氏名白石淳研究計画書別添3

4. 研究番号 NRN201505

研究課題名 未熟児動脈管開存症の血行動態評価は予後を改善するか?:多

施設共同前方視的研究

研究責任者所属 神奈川県立こども医療センター

研究責任者氏名豊島勝昭研究計画書別添 4

資料 3 平成 27 年度研究活動補助事業補助額

1. 研究番号 NRN201501

研究課題名 周産期母子医療センターネットワークデータベース

研究責任者所属 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究責任者氏名楠田 聡研究費100万円

2. 研究番号 NRN201502

研究課題名 在胎期間 34 週以降の新生児の呼吸障害に対する High-Flow

Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の多施設共同ランダム

化比較試験

早産児の呼吸障害に対する抜管後の High-Flow Nasal Cannula

療法と Nasal CPAP 療法の多施設共同ランダム化比較試験

研究責任者所属 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究責任者氏名 内山 温

研究費 120万円(企業寄付金と同額)

3. 研究番号 NRN201503

研究課題名 新生児慢性肺疾患全国調査 2015

研究責任者所属 埼玉医科大学総合医療センター小児科

研究責任者氏名難波文彦研究費50 万円

4. 研究番号 NRN201504

研究課題名
早産児における肺高血圧を伴う呼吸不全に対する診断と一酸化

窒素吸入療法のよる治療介入状況全国調査

研究責任者所属
大阪府立母子保健総合医療センター

研究責任者氏名 白石 淳

研究費 100万円 (企業寄付金と同額)

5. 研究番号 NRN201505

研究課題名 未熟児動脈管開存症の血行動熊評価は予後を改善するか?:多

施設共同前方視的研究

研究責任者所属 神奈川県立こども医療センター

研究責任者氏名 豊島勝昭