

高知大学医学部附属病院における臨床受託研究取扱規則

平成25年2月12日
規則第72号

最終改正 令和3年9月24日規則第34号

(趣旨)

第1条 高知大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における医師主導臨床研究のうち、外部の機関からの委託を受けて行う研究（以下「臨床受託研究」という。）の取扱いについては、法令その他別に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規則において医師主導臨床研究とは、次に掲げるものをいう。

- (1) 厚生労働大臣の製造又は輸入販売の承認を受けている医薬品又は医療機器について、医師及び歯科医師自らが行う治療的研究
- (2) その他の臨床研究で高知大学医学部倫理委員会が認めたもの

(受入れの条件)

第3条 臨床受託研究は、高知大学（以下「本学」という。）の教育研究上有意義であり、かつ、本来の教育研究及び診療業務に支障を生じるおそれがないと認められる場合に限り受け入れるものとし、受け入れに当たっては、次に掲げる条件を付すものとする。

- (1) 臨床受託研究は、委託者が一方的に中止することはできないこと。ただし、委託者から中止の申し出があった場合には、委託者と協議の上、決定するものとする。
- (2) 臨床受託研究の結果、知的所有権の権利が生じた場合には、委託者その他にこれを無償で使用させ、又は譲渡することはできないこと。
- (3) 臨床受託研究に要する経費により取得した設備等は、返還しないこと。
- (4) やむを得ない事由により臨床受託研究を中止又はその期間を延長する場合においても、本学は、その責を負わないものとし、この場合、委託者にその事由を通知するものとする。また、原則として臨床受託研究に要する経費を委託者に返還しないこと。ただし、特に必要があると認める場合には、不用となった経費の額の範囲内において、その全部又は一部を返還することがあること。
- (5) 委託者は、臨床受託研究に要する経費を本学の発する請求書により、当該請求書に定める支払期限までに納付するものとする。
- (6) 臨床受託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

生じた場合は、その損害が病院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、委託者が負担するものとする。

- 2 前項に定めるもののほか、病院長において必要と認められる条件は、別に定める。
- 3 病院長は、第1項第3号の条件については、委託者が国の機関（国から再委託されたものを含む。）若しくは公社、公庫、公団等政府関係機関、地方公共団体又は独立行政法人である場合には、付さないことができる。

（臨床受託研究に要する経費）

第4条 臨床受託研究を受け入れるに当たって委託者が負担する額は、謝金、旅費、研究支援者等の人件費、設備費等の当該研究遂行に直接必要な経費に相当する額（以下「直接経費」という。）及び当該研究遂行に関連し、直接経費以外に必要となる経費（以下「間接経費」という。）の合算額とする。これにより委託者の負担する額を算定する場合、間接経費は直接経費の30%に相当する額を標準とする。ただし、次に該当する場合は、直接経費のみとすることができる。

- (1) 委託者が国（国以外の団体等で、国からの補助金等を受け、その再委託により研究を委託することが明確なものを含む。以下同じ。）で間接経費が措置されていない場合
- (2) 次の各号のいずれかに該当する場合で、病院長が真にやむをえないと認める場合
 - (ア) 委託者が特殊法人、認可法人、独立行政法人又は地方公共団体であって、財政事情で間接経費がない場合
 - (イ) 委託者がア以外の場合であっても、従前より直接経費のみを受け入れていた研究課題で、継続して受入れる場合
 - (ウ) 競争的資金による研究費のうち、当該研究費にかかる間接経費が措置されていない場合

（申込みの手続）

第5条 臨床受託研究の申込みをしようとする者は、臨床受託研究申込書（別記様式第1号）を病院長に提出するものとする。

（受入れの決定等）

第6条 臨床受託研究の受入れについては、病院長が決定するものとする。

- 2 病院長は、臨床受託研究の受入担当職員（以下「研究担当者」という。）の意見に基

づき、前項の決定を行うものとする。

3 病院長は、臨床研究の受け入れを決定したときは、臨床受託研究受入通知書（別記様式第2号）により分任契約担当役に通知するとともに、研究担当職員の所属する部局長に報告するものとする。

4 分任契約担当役は、契約を締結したときは、臨床受託研究受入決定通知書（別記様式第3号）により病院長及び研究担当職員に通知するものとする。

（契約の締結）

第7条 前条により受け入れを決定したとき、病院長は、速やかに臨床研究受託契約書により契約を締結するものとする。

（安全確保）

第8条 臨床受託研究の実施に当たり、研究担当者は、被験者又はその代諾者に対し、当該臨床受託研究の趣旨及び予想される効果等について十分説明を行い、その同意を得た後実施するほか、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。

（有害事象の報告）

第9条 当該臨床受託研究の実施に起因する有害事象を認めたとき、研究担当者は、必要な措置をとるとともに、病院長に報告しなければならない。

（受入後の変更等）

第10条 研究担当者は、当該研究を中止し、又はその内容を変更する必要があるときは、臨床受託研究変更・中止承認申請書（別記様式第4号）により直ちに病院長に申し出るものとする。

2 病院長は、前項の申出が臨床受託研究の遂行上やむを得ないと認めたときは、これを中止し、又はその内容を変更することを決定し、その旨分任契約担当役に通知するものとする。

（特許権の実施）

第11条 病院長は、臨床受託研究の結果生じた発明につき、国が承継した特許を受ける権利又はこれに基づき取得した特許権（以下「特許権等」という。）を委託者又は委託者の指定する者に限り、当該特許を出願した時から5年を超えない範囲内において優先的に実施させることができるものとする（以下「優先的实施期間」という。）。

2 前項の優先的实施期間は、委託者との協議により、更新することができるものとする。

3 第1項の場合において、委託者若しくは委託者の指定する者が当該特許権等を優先的実施の期間中その第2年次以降において正当な理由なく実施しないとき、又は当該特許権等を優先的に実施させることが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、病院長は、委託者及び委託者の指定する者以外の者に対し、当該特許権等の実施を許諾することができるものとする。

4 第1項又は前項の規定により、当該特許権等の実施を許諾したときは、別に実施契約で定める実施料を徴収するものとする。

(実用新案権等の取扱い)

第12条 臨床受託研究の結果生じた考案に係る実用新案権及び実用新案登録を受ける権利については、前条に準じて取扱うものとする。

(臨床受託研究の完了報告)

第13条 研究担当者は、当該研究が完了したときは、臨床受託研究完了報告書(別記様式第5号)により病院長に報告するものとする。

2 病院長は、臨床受託研究の結果を委託者に報告するときは、研究担当者をして行わせるものとする。

(研究成果の公表)

第14条 臨床受託研究による研究成果は、原則公表するものとする。

2 公表の時期・方法について、必要な場合には、特許権等の取得の妨げにならない範囲において、病院長は、委託者との間で契約書等において適切に定めるものとする。

(雑則)

第15条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成25年3月1日から施行する。

附 則(平成31年4月26日規則第9号)

この規則は、令和元年5月1日から施行する。

附 則(令和3年9月24日規則第34号)

この規則は、令和3年10月1日から施行する。

別記様式第1号（第5条関係）

臨床受託研究申込書

年 月 日

高知大学医学部附属病院長 殿

住 所
氏 名

高知大学医学部附属病院における臨床受託研究取扱規則を熟知し、下記のとおり臨床受託研究を申し込みます。

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 円（直接経費 円, 間接経費 円）
- 4 研究期間
- 5 研究担当者所属・氏名
- 6 提供物品
- 7 新規・継続の別
- 8 その他

別記様式第2号（第6条関係）

臨床受託研究受入通知書

年 月 日

高知大学分任契約担当役 殿

高知大学医学部附属病院長

下記のとおり臨床受託研究を受入れたので通知します。

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 委託者が納付すべき研究に要する経費
円（直接経費 円, 間接経費 円）
- 5 研究期間
- 6 研究担当者所属・氏名
- 7 提供物品
- 8 新規・継続の別
- 9 その他必要な事項

別記様式第4号（第10条関係）

臨床受託研究 変 更 承認申請書
中 止

年 月 日

高知大学医学部附属病院長 殿

研究担当者

所属・職・氏名

高知大学医学部附属病院における臨床受託研究取扱規則第10条の規定に基づき、下記
のとおり臨床受託研究を 変 更 したいので申請します。
中 止

記

- 1 研究題目
- 2 変更・中止を必要とする理由
- 3 その他参考となる事項