

東京科学大学病院臨床研究等受託取扱要項

〔 令和6年10月1日 〕
〔 病 院 長 制 定 〕

(趣旨)

第1条 東京科学大学病院(以下「本院」という。)において国立大学法人東京科学大学(以下「大学」という。)以外の者から依頼を受けて行う臨床研究等の取扱いについては、法令に定めがあるもののほか、この要項の定めるところによる。

(定義)

第2条 この要項において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 臨床研究等 次に掲げるものをいう。

イ 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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第2条第17項に規定する治験

ロ 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第2条第3号から第6号までに掲げる製造販売後調査等及び試験

ハ 医薬品医療機器等法第68条の10第1項及び同法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第228条の20の規定により行う副作用・感染症報告詳細調査

ニ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第2条第1項に規定する再生医療等のうち研究として行うもの

ホ 臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第1項に規定する臨床研究

二 研究責任者 本院で行われる臨床研究等を統括する医師又は歯科医師をいう。

三 研究資金等 次に掲げるものをいう。

イ 直接経費 謝金、旅費、研究支援者等の人件費、消耗品費及び設備費等の当該研究遂行に直接必要な経費

ロ 間接経費 光熱水料、研究で使用する大学インフラの整備・維持経費、管理事務経費等の臨床研究等の実施に伴い生じる大学の管理運営に必要な諸経費

ハ 戦略的産学連携経費 臨床研究等に従事する職員の人件費相当額その他産学連携に伴う経費で直接経費及び間接経費以外に臨床研究等を実施する上で戦略的に必要となる経費

四 発明等 特許権の対象となるものについては発明、実用新案権の対象となるものについては考案、意匠権、商標権、回路配置利用権及び著作権の対象となるものについては創作、育成者権の対象となるものについては育成並びにノウハウの対象となるものについては案出をいう。

(受入れの基準)

第3条 臨床研究等は、本院の研究・教育又は診療上有意義であり、かつ、本来の研究・教育及び診療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入れるものとする。

(受入れの条件)

第4条 大学以外の者から研究資金等の提供を受けて臨床研究等を実施しようとする場合は、次に掲げる条件を付するものとする。

一 臨床研究等は、研究を依頼する者(以下「研究依頼者」という。)の都合により

一方的に中止することはできないこと。ただし、研究依頼者から中止の申出があった場合には、研究依頼者と協議の上、決定すること。

二 臨床研究等の結果生じた知的財産権（範囲においては契約書で別途定める。）は、大学に属するものとし、これを無償で使用させ、又は譲与することはできないこと。ただし、本院及び研究依頼者が契約において合意した場合、別の取扱いができるものとする。

三 研究資金等により取得した設備等は、返還しないこと。ただし、本院及び研究依頼者が契約において合意した場合、別の取扱いができるものとする。

四 臨床研究等の遂行上必要な場合には、研究依頼者から、研究資金等のほか、その所有に係る設備を受入れることができるものとする。この場合における設備の搬入、据付け、運用等の経費及び撤去等に要する経費は、研究依頼者が負担するものとする。

五 やむを得ない事由により臨床研究等を中止し、又はその期間を延長する場合においても、大学又は本院は、その責を負わないこと。この場合においては、研究依頼者にその事由を書面により通知すること。

六 臨床研究等を完了し、又は中止し、若しくはその期間を変更した場合において、研究資金等に不用が生じ、研究依頼者から不用となった額の返還請求があった場合には返還すること。ただし、研究依頼者からの申出による中止の場合には、原則として返還しないこと。

七 研究依頼者が、研究資金等を所定の期日までに納付しないときは、本院は契約を解除することができること。

八 本院又は研究依頼者は、一方の当事者が関連法令等に違反することにより適正な臨床研究等に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができること。

2 前項第1号から第3号までの条件は、研究依頼者が国の機関（国以外の団体等で国からの補助金を受け、その再委託により臨床研究等の資金提供を行うことが明確なものを含む。以下同じ。）、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体その他公法人であるときは、これを付さないことができる。

（経費等の負担）

第5条 本院は、施設・設備を臨床研究等の用に供するとともに、当該施設・設備の維持・管理に必要な経常経費等の一部を負担するものとする。

2 研究資金等の負担は、次の各号に定めるところによる。

一 研究依頼者は、原則として、臨床研究等の遂行のために、直接経費及び間接経費を負担するものとする。

二 前号の規定にかかわらず、病院長と研究依頼者が協議し合意した場合には、研究依頼者は直接経費及び間接経費のほか、戦略的産学連携経費を負担するものとする。

（研究資金等の算定）

第6条 研究資金等の算定は、次の各号に定めるところによる。

一 直接経費 実費をもって算定するものとする。ただし、治験、製造販売後調査等及び試験並びに副作用・感染症報告詳細調査に関する経費の算定は、別に定める算出基準によるものとする。

二 間接経費 直接経費の30%に相当する額とする。ただし、研究依頼者の事情により30%に相当する額と異なる額となる場合には、研究依頼者と病院長が協議し合意した額とする。

三 戦略的産学連携経費 直接経費の24%に相当する額とする。ただし、これにより難しい場合は、研究依頼者と病院長が協議のうえ、その率を変更できるものとし、別に定めることができる。

(提供物品等)

第7条 臨床研究等の遂行上必要な場合には、研究依頼者から、次の各号に掲げる物品等の提供を受けることができるものとする。

- 一 医薬品、医療機器、再生医療等製品
- 二 研究依頼者以外からの調達が不可能な試薬及び機器
- 三 研究依頼者固有の技術等

(支出)

第8条 研究資金等は、当該臨床研究等の目的達成のため必要かつ適正と認められるものに支出するものとする。

(申込み)

第9条 本院における臨床研究等の実施に係る研究資金等の提供をしようとする者は、所定の手続により、病院長に臨床研究等を申し込むものとする。

(受入れの決定)

第10条 病院長は、前条の申込みがあった場合において、当該申込みについて審査の上、受入れの可否を決定するものとする。

- 2 前項の受入れを決定するに当たっては、あらかじめ臨床研究等の内容に応じた委員会の審議を経るものとする。
- 3 前項に定めるもののほか、第1項の受入れを決定するに当たっては、必要に応じ当該臨床研究等に関する研究責任者、診療科(部)長及び関連委員会等の意見を聴くことができる。
- 4 病院長は、受入れの可否を決定した場合には、その旨を研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。

(契約の締結)

第11条 病院長は、臨床研究等の実施に係る研究資金等を受け入れる場合は、契約を締結しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、国等の補助金を受け入れる場合その他契約を締結する必要がないと認められる場合は、契約を締結しないものとする。
- 3 病院長は、前項により契約を締結したときは、その旨を研究責任者に通知するものとする。
- 4 第7条の規定により物品等の提供を受ける場合は、その明細を前項により締結する契約に記載するものとする。

(研究期間)

第12条 臨床研究等の契約期間は、原則として3月以上とし、5年を超えないものとする。

- 2 前項の契約期間は、更新できるものとする。

(臨床研究等の中止又は期間の延長)

第13条 研究責任者は、臨床研究等を中止し、又は期間の延長をする必要が生じたときは、病院長に当該臨床研究等の中止又は期間の延長の申請をするものとする。

- 2 病院長は前項の申請があった場合において、当該臨床研究等の遂行上やむを得ないと認めるときは、これを中止し、又はその期間を延長することを承認し、契約を解除し、又は研究期間の延長契約を締結するものとする。また、その旨を研究責任者及び研究依頼者に通知するものとする。

(報告等)

第14条 病院長は、必要に応じて、研究責任者に臨床研究等の進行状況の報告を求めるものとする。

- 2 研究責任者は、研究期間中、必要に応じて報告会を開催する等、進行状況について報告を行うとともに、進行その他について研究依頼者と協議するものとする。
- 3 本院は、臨床研究等が終了したときは、契約に定める方法により研究依頼者に報告するものとする。

(発明等の取扱い)

第15条 病院長は、臨床研究等に伴い発明が生じた場合には、帰属の決定等を迅速かつ円滑に行うよう努めなければならない。

- 2 病院長及び研究依頼者は、前項の発明等について速やかにその帰属等を決定できるよう、契約の締結時に、相互の役割分担等を協議して定めておくものとする。
- 3 病院長は、臨床研究等の結果、発明等を行った場合について、その取扱いを契約に定めるものとする。
- 4 前3項に定めるもののほか、大学における発明等の取扱いは、大学の規則に従うものとする。

(発明等以外の研究成果の取扱い)

第16条 病院長及び研究依頼者は、臨床研究等の結果生じた発明等以外の研究成果(臨床研究等の実施に伴い生じたデータ及び有体物を含む。)について、その帰属及び取扱い等を契約の締結時に協議して定めておくものとする。

(秘密の保持)

第17条 病院長及び研究依頼者は、臨床研究等の契約の締結に当たり、相手方から提供若しくは開示を受け、又は知り得た情報について、あらかじめ協議の上、非公開とすることを定めることができるものとする。

- 2 研究依頼者から、契約締結自体を秘密にする旨の申出があった場合には、協議の上、非公開とすることができるものとする。

(補則)

第18条 この要項に定めるもののほか、この要項の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この要項は令和6年10月1日から施行する。
- 2 次に掲げる規則及び要項(以下「旧規則」という。)は、廃止する。
 - 一 国立大学法人東京医科歯科大学受託研究等取扱規則(平成16年規則第78号)
 - 二 国立大学法人東京医科歯科大学臨床研究取扱要項(平成21年3月26日制定)
 - 三 東京医科歯科大学病院治験取扱要項(平成28年4月20日制定)
 - 四 東京医科歯科大学病院医薬品等の製造販売後調査取扱要項(平成28年4月20日制定)
 - 五 東京医科歯科大学病院における特定臨床研究取扱要項(平成27年9月16日制定)
- 3 この要項の施行の日(以下「施行日」という。)の前に受け入れた旧規則の規定に基づく臨床研究等であって、施行日以後引き続き受け入れるものは、施行日にこの要項の規定により受け入れたものとみなす。