

佐賀大学医学部附属病院における治験等に係る受託研究取扱規程

平成16年4月1日
制 定

目 次

（趣旨）

第1条 この規程は、佐賀大学医学部附属病院（以下「本院」という。）における治験、製造販売後臨床試験及び使用成績調査（以下「治験等」という。）に係る受託研究（以下「受託研究」という。）について、必要な事項を定めるものとする。

（受入れの基本原則）

第2条 受託研究は、佐賀大学医学部附属病院の研究、診療上有意義であり、かつ、本院の研究、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け入れることができる。

（委託の申請）

第3条 受託研究を委託しようとする者（以下「委託者」という。）は、治験依頼書等（治験の場合は治験に関する業務手順書（以下「業務手順書」という。）の書式3治験依頼書、医薬品使用成績調査の場合は佐賀大学医学部附属病院医薬品使用成績調査受託研究実施要領（平成17年5月12日制定。以下「医薬品使用成績受託要領」という。）の別紙様式第1医薬品使用成績調査申込書）、研究費算定調書（別紙様式第1号の1から3までのいずれか）、研究費算定内訳書（別紙様式第2号の1から9までのいずれか）その他関係書類を、受託研究を担当する職員（以下「研究担当者」という。）に提出しなければならない。

2 研究担当者は、委託を受けた受託研究を実施することの妥当性について十分検討するものとし、委託者及び研究担当者は前項に定める書類を添えて病院長に申請しなければならない。

（受入れの条件）

第4条 受託研究の受入れに当たっては、次の条件を付するものとする。

- (1) 委託者が一方的に研究を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、協議の上、決定すること。
- (2) 受託研究の結果、知的財産権が生じた場合には、原則として本院の帰属とする。
- (3) 受託研究に要する経費（以下「受託研究費」という。）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受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合においても、本院はその責を負わないものとし、委託者にその事由を書面により通知するものとする。また、受託研究を完了し、又は受託研究を中止し、若しくはその期間を変更した場合において、受託研究に要する経費の額に不用が生じ、委託者から不用となった額についての返還の請求があった場合には、返還することがある。ただし、委託者からの申し出により中止する場合には、原則として受託研究に要する経費は返還しないこと。

2 前項第3号の条件は、委託者が国の機関、公社、公庫、公団等政府機関、地方公共団体若しくは独立行政法人の場合又は特別の事情がある場合には本院との協議により、付さないことができる。

（受入れの経費）

第5条 委託者が負担する額は、謝金、旅費、研究支援者等の人件費、審査料、設備費等の当該研究遂行に直接必要な経費（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。ただし、次に掲げる場合は直接経費とする。

- (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。）である場合
- (2) 次の各号のいずれかに該当する場合で、学長が真にやむを得ないと認めるとき。

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 委託者が国以外の場合であっても、従前より直接経費のみを受入れた研究課題で、継続して受け入れる場合

ウ 競争的資金による研究費のうち、当該研究費に係る間接経費が措置されていない場合

2 前項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パーセントに相当する額を標準とする。

(受入れの決定)

第6条 病院長は、第3条の申込みを受理したときは、治験審査委員会の議を経て受入れの可否を決定する。

2 病院長は、前項の決定をしたときは、通知書により委託者に通知するとともに、病院運営協議会に報告し、かつ、学内に公表するものとする。

(受託契約)

第7条 病院長は、受託研究契約書により委託者と受託研究に関する契約（以下「受託契約」という。）を締結するものとする。

2 病院長は、受託契約を締結したときは、学長にその旨を受託研究受入決定及び契約締結報告書（別紙様式第3号の1）により報告するものとする。

(計画変更)

第8条 委託者及び研究担当者は、受託研究の計画変更の必要が生じた場合は、変更申請書（治験の場合は、業務手順書の書式10 治験に関する変更申請書、医薬品使用成績調査の場合は医薬品使用成績受託要領の別紙様式第7 医薬品使用成績調査実施計画変更申請書）により、病院長に申し出なければならない。

2 病院長は、計画変更の可否について治験審査委員会の議を経て決定し、委託者及び研究担当者に通知するものとする。

3 病院長は、受託研究変更契約書により変更契約を締結し、学長にその旨を受託研究契約変更報告書（別紙様式第3号の2）により報告するものとする。

(受託研究の中止・中断)

第9条 研究担当者は、安全性や有効性の面から判断し、当該研究を中止又は中断したときは、速やかに被験者に通知するとともに直ちに病院長にその旨を報告するものとする。

2 病院長は、前項の報告を受けた場合は、委託者及び治験審査委員会にその旨を報告するものとする。

(受託研究の進行状況の報告等)

第10条 病院長は、受託研究の進行状況の把握等を行うものとする。

2 病院長は、研究期間中、必要に応じて報告会を開催するなど、進行状況について治験審査委員会に報告を行うとともに、進行その他について委託者と協議を行うものとする。

(受託研究の完了報告)

第11条 治験等責任医師は、当該受託研究が完了したときは、病院長にその旨を報告しなければならない。

2 病院長は、前項の報告を受けたときは、受託研究の成果又は経過を委託者に通知するものとする。

(研究成果の公表)

第12条 受託研究による研究成果を公表する場合は、その公表の時期・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、委託者との間で適切に定めるものとする。

(特許権等の実施)

第13条 病院長は、受託研究の結果生じた発明につき、特許権等を委託者又は委託者が指定する者に限り、出願したときから10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。

2 前項の場合において、委託者及び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、病院長及び委託者が協議して定めた期間を超えて、正当な理由なく実施しないとき、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。

3 前2項により、当該特許権等の実施を許諾したときは、別に実施契約を定め、実施料を徴収するものとする。

(実用新案権等の取扱い)

第14条 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、前条の規定を準用する。

(秘密の保持)

第15条 病院長及び委託者は、受託研究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、非公開とする旨を定めることができる。

(準用)

第16条 医療用具及び医薬品等の使用成績調査に係る受託研究については、この規程を準用する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、受託研究の取扱いに関し必要な事項は、病院長がその都度定めるものとする。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年5月12日改正)

この規程は、平成17年5月12日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則 (平成17年9月15日改正)

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則 (平成18年3月28日改正)

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年4月1日改正)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年4月1日改正)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年9月3日改正)

この規程は、平成26年9月3日から施行する。

附 則 (平成31年3月6日改正)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則 (平成31年4月26日改正)

この規程は、令和元年5月1日から施行する。

附 則 (平成31年4月26日改正)

この規程は、平成31年4月26日から施行し、平成31年4月1日から適用する。

附 則 (令和2年11月4日改正)

この規程は、令和2年11月4日から施行する。

附 則 (令和6年4月17日改正)

この規程は、令和6年4月17日から施行する。

別紙様式第1号の1（研究費算定調書：治験薬）（PDF）
別紙様式第1号の2（研究費算定調書：治験機器）
別紙様式第1号の2（研究費算定調書：治験機器）（PDF）
別紙様式第1号の3（研究費算定調書：体外診断用医薬品研究）
別紙様式第1号の3（研究費算定調書：体外診断用医薬品研究）（PDF）
別紙様式第1号の4（研究費算定調書：使用成績調査）
別紙様式第1号の4（研究費算定調書：使用成績調査）（PDF）
別紙様式第2号の1（研究費算定内訳書：治験薬）
別紙様式第2号の1（研究費算定内訳書：治験薬）（PDF）
別紙様式第2号の2（研究費算定内訳書：治験機器）
別紙様式第2号の2（研究費算定内訳書：治験機器）（PDF）
別紙様式第2号の3（研究費算定内訳書：製造販売後臨床試験）
別紙様式第2号の3（研究費算定内訳書：製造販売後臨床試験）（PDF）
別紙様式第2号の4（研究費算定内訳書：体外診断用医薬品研究）
別紙様式第2号の4（研究費算定内訳書：体外診断用医薬品研究）（PDF）
別紙様式第2号の5（研究費算定内訳書：使用成績調査/使用成績比較調査）
別紙様式第2号の5（研究費算定内訳書：使用成績調査/使用成績比較調査）（PDF）
別紙様式第2号の6（研究費算定内訳書：一般使用成績調査（全例調査））
別紙様式第2号の6（研究費算定内訳書：一般使用成績調査（全例調査））（PDF）
別紙様式第2号の7（研究費算定内訳書：一般使用成績調査）
別紙様式第2号の7（研究費算定内訳書：一般使用成績調査）（PDF）
別紙様式第2号の8（研究費算定内訳書：副作用・感染症報告）
別紙様式第2号の8（研究費算定内訳書：副作用・感染症報告）（PDF）
別紙様式第2号の9（研究費算定内訳書：使用成績調査（登録のみ））
別紙様式第2号の9（研究費算定内訳書：使用成績調査（登録のみ））（PDF）
別紙様式第3号の1
別紙様式第3号の1（PDF）
別紙様式第3号の2
別紙様式第3号の2（PDF）