

○国立大学法人筑波大学外部資金臨床研究取扱規程

〔平成28年3月24日〕
法人規程第53号

改正 平成30年法人規程第61号
平成31年法人規程第1号
令和元年法人規程第8号
令和元年法人規程第14号
令和4年法人規程第42号
令和4年法人規程第52号

国立大学法人筑波大学外部資金臨床研究取扱規程

目次

- 第1章 総則（第1条－第5条）
- 第2章 受託研究（第6条－第16条）
- 第3章 共同研究（第17条－第30条）
- 第4章 雑則（第31条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この法人規程は、国立大学法人筑波大学外部資金研究取扱規則（平成16年法人規則第41号。以下「外部資金研究取扱規則」という。）第10条の規定に基づき、附属病院で実施する外部資金臨床研究の取扱いに関し、必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 この法人規程において「臨床研究」とは、人を対象とする医学系研究を言い、医薬品、医療機器、再生医療及び術式等に係る臨床研究（治験を含む。）の他、人の疾患に関する症例研究を含むものとする。

2 この法人規程において「外部資金臨床研究」とは、企業等（外部資金研究取扱規則第1条に規定する企業等をいう。以下同じ。）から研究経費等を受け入れて、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）の業務として、附属病院で行う臨床研究（附属病院又はつくば臨床医学研究開発機構でデータ管理や臨床検体の測定等の支援業務のみを実施する場合を含む。）であって、次に掲げるものをいう。

（1）受託研究

企業等からの委託により、法人の大学教員その他教育研究又は診療に従事する職員（以下「大学教員等」という。）が行う臨床研究

（2）共同研究

大学教員等が、当該企業等の研究者と共通の課題について共同または分担して行う臨床研究

(受入れの条件)

第3条 臨床研究の受入れに当たっては、次の各号に掲げる条件を付すものとする。

- (1) 臨床研究は、臨床研究の申込みをしようとする者（以下「申込者」という。）が一方的に中止することができないこと。ただし、申込者から中止の申出があったときは、申込者と協議の上、中止することができること。
- (2) 臨床研究を完了し、又は中止し、若しくはその期間を変更した場合において、臨床研究に要する経費の額に不用が生じ、申込者から不用となった額について返還の請求があったときは返還すること。ただし、申込者からの申出により臨床研究を中止する場合にあっては、原則として、当該研究経費は返還しないこと。

(設備等の取扱い)

第4条 受託研究の遂行上、法人において、新たに取得した設備又は備品（以下「設備等」という。）は、法人の所有に属するものとする。ただし、法人及び申込者が臨床研究契約において別の定めをしたときはこの限りでない。

- 2 前項の設備等は、必要に応じ、国立大学法人筑波大学財産管理規則（平成30年法人規則第29号）第22条第3項の規定により、申込者に対し、無償で譲渡することができる。
- 3 共同研究において、研究の遂行上、企業等が新たに取得した設備等は、企業等の所有に属するものとする。
- 4 共同研究のうち、法人において行うものの研究の遂行上必要な場合には、企業等からその所有に属する設備を受け入れることができる。

(秘密の保持)

第5条 附属病院長及び企業等は、臨床研究契約において、研究の遂行上、相手方から提供若しくは開示を受け、又は知り得た研究等に関する機密情報は公知となるまで秘密を保持しなければならない。

- 2 附属病院長及び企業等は、臨床研究の遂行上知り得た個人情報について、研究の終了後もこれを守秘する義務を負う。

第2章 臨床研究に係る受託研究

(受託研究の申込み)

第6条 附属病院で実施する臨床研究に係る受託研究の申込者は、書面にて附属病院長に申し込むものとする。

(受入れの可否の決定)

第7条 附属病院長は、前条の申込みを受理したときは、当該受託研究の実施に係る大学教員の所属する診療科長（以下「診療科長」という。）等と協議の上、附属病院臨床研究倫理審査委員会、筑波大学特定認定再生医療等委員会、筑波大学認定再生医療等委員会又は附属病院治験審査委員会に諮問して、受入れの可否を決定するものとする。

- 2 第2条第2項による、つくば臨床医学研究開発機構でデータ管理や臨床検体の測定等の支援業務のみを実施する場合は、この限りではない。

(決定の通知)

第8条 附属病院長は、受託研究の受入れを決定したときは、受入れ決定通知書により、申込者及び分任契約担当役に通知するものとする。

(受託研究契約)

第9条 分任契約担当役は、前条の通知に基づき、速やかに、申込者と受託研究契約を締結するものとする。

2 分任契約担当役は、受託研究契約を締結したときは、速やかに、受託研究を担当する大学教員等（以下この章において「研究担当者」という。）に、その旨を通知するものとする。

(受託研究の開始)

第10条 研究担当者は、附属病院臨床研究倫理審査委員会、筑波大学特定認定再生医療等委員会、筑波大学認定再生医療等委員会、筑波大学附属病院遺伝子治療研究審査委員会又は附属病院治験審査委員会の承認を受け、受託研究契約が締結された日から、研究を開始するものとする。

(中止又は期間の延長)

第11条 研究担当者は、受託研究を中止し、又はその期間を延長する必要があるときは、申込者と協議の上、直ちに、その旨について、附属病院長に報告し、その指示を受けるものとする。

2 附属病院長は、前項の報告により受託研究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決定し、その旨を分任契約担当役に通知するものとする。

3 分任契約担当役は、前項の通知を受けたときは直ちに、申込者と変更契約等を締結するものとする。

(完了の報告)

第12条 研究担当者は、受託研究が完了したときは、附属病院長に報告するものとする。

2 附属病院長は、受託研究の成果を申込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。

(委託者が負担する経費)

第13条 医薬品等受託研究において申込者が負担する研究経費の額は、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（以下この章において「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（以下この章において「間接経費」という。）の合算額とする。

2 この場合において、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。

3 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合にあっては、間接経費の率を変更することができるものとする。

(1) 公募型外部資金により公募者が間接経費率を指定する場合

(2) 委託者が国立大学法人、大学共同利用機関法人、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、財政事情により間接経費が法人で定める標準の率を下回る場合

(3) その他、附属病院長がやむを得ないと認める場合

(特許の出願等)

第14条 附属病院長は、臨床研究により発明が生じたときは、当該発明に係る権利の帰属の決定、出願事務等が迅速かつ円滑に行われるよう努めるものとする。

2 この場合において、附属病院長は、申込者から要望があったときは、特許出願（外国出願を含む。）について申込者と協議するものとする。

3 附属病院長は、国際産学連携本部に、前項の発明に係る権利の帰属の決定を審議させるものとし、発明があった都度審議させる等、その迅速な処理に努めるものとする。

（特許権等の実施）

第15条 附属病院長は、外部資金研究取扱規則第9条第1項に規定する独占的に通常実施権を設定する期間を、必要に応じて、更新することができるものとする。

2 附属病院長は、申込者又はその指定する者が、当該特許権等を独占的に実施することができる期間において、附属病院長と申込者が協議して定める事業化する期間を超えて、正当な理由なく実施しないときは、申込者又はその指定する者の意見を聴取の上、申込者及びそ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。

3 前2項の規定により、特許権等の実施を許諾したときは、実施契約を締結するものとする。

（実用新案権等への準用）

第16条 前2条の規定は、実用新案権及び実用新案登録を受ける権利（以下「実用新案権等」という。）並びに植物の新品種に係る育成者権及び品種登録を受ける権利（以下「育成者権等」という。）について準用する。

第3章 共同研究

（共同研究の申込み）

第17条 附属病院にて実施する臨床研究に係る共同研究の申込みをしようとする企業等は、書面にて附属病院長に申し込むものとする。

（受入れの可否の決定）

第18条 附属病院長は、前条の申込みを受理したときは、共同研究に係る大学教員及び診療科長と協議の上、附属病院臨床研究倫理審査委員会、筑波大学特定認定再生医療等委員会又は筑波大学認定再生医療等委員会に諮問して、受入れを決定するものとする。

2 第2条第2項による、つくば臨床医学研究開発機構でデータ管理や臨床検体の測定等の支援業務のみを実施する場合は、この限りではない。

（決定の通知）

第19条 附属病院長は、共同研究の受入れを決定したときは、受入れ決定通知書により、申込者及び分任契約担当役に通知するものとする。

（共同研究契約）

第20条 分任契約担当役は、前条の通知に基づき、速やかに、申込者と共同研究契約を締結するものとする。

2 分任契約担当役は、共同研究契約を締結したときは、速やかに、共同研究を担当する大学教員等（以下この章において「研究担当者」という。）に、その旨通知するものとする。

(共同研究の開始)

第21条 研究担当者は、臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、共同研究契約が締結された日から、共同研究を開始するものとする。

(中止又は期間の延長)

第22条 研究担当者は、共同研究を中止し、又はその期間を延長する必要があるときは、申込者と協議の上、直ちに、その旨について、附属病院長に報告し、その指示を受けるものとする。

2 附属病院長は、前項の報告により共同研究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決定し、その旨分任契約担当役に通知するものとする。

3 分任契約担当役は、前項の通知を受けたときは、直ちに、申込者と変更契約を締結するものとする。

(完了の報告)

第23条 研究担当者は、共同研究が完了したときは、所定の完了報告書により、附属病院長に報告するものとする。

2 附属病院長は、共同研究の成果を申込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。

(研究者の受入れ)

第24条 企業等に属する研究者を受け入れる場合は、臨床研究倫理審査委員会で承認された業務の範囲においてのみ、企業等共同研究員として受け入れるものとする。

2 企業等共同研究員は、企業等において現に研究業務に従事し、共同研究のために企業等に在職のまま、法人に派遣される者とする。

(研究料)

第25条 企業等共同研究員の研究料の額は、年額44万円とし、四半期ごとに、年額の4分の1に相当する額を納付することができる。

2 納付された研究料は、原則として、返付しない。

(共同研究に要する経費等の負担)

第26条 共同研究に要する経費の負担は、次に掲げるとおりとする。

(1) 法人における共同研究の場合

ア 法人は、研究担当者の人件費を負担するものとする。ただし、企業等がその一部を負担することを妨げるものではない。

イ 法人は、法人の施設・設備を共同研究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を負担するものとする。

ウ 企業等は、ア及びイにより法人が負担するもののほか、特に必要となる設備費、謝金、旅費、研究支援者等の人件費、消耗品費等の共同研究の遂行に直接必要な経費（以下この章において「直接経費」という。）及び当該共同研究の遂行に関連して直接経費以外に必要な経費（以下この章において「間接経費」という。）を負担するものとする。

エ 法人は、共同研究の遂行に必要な経費を適切に分担する観点から、直接経費の一部を、

必要に応じ、予算の範囲内において負担することができる。

(2) 法人及び企業等における共同研究の場合

前号の経費に加え、企業等における研究に要する経費等は、企業等が負担するものとする。

2 間接経費は、直接経費の30パーセントに相当する額とする。ただし、企業等がこれを超える率を定めているときは、別途協議の上、決定するものとする。

3 前項本文の規定にかかわらず、次に掲げる場合にあっては、前項の率を変更することができるものとする。

(1) 企業等が国、特殊法人、認可法人、独立行政法人又は地方公共団体から補助金等を受け、又はその委託により法人と共同で研究をする者であって、間接経費の算出に係る率が指定されている場合

(2) 企業等が国立大学法人、大学共同利用機関法人、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、当該企業等の財政事情により前項の率を下回ることとなる場合、かつ、附属病院長がやむを得ないと認める場合

(研究場所)

第27条 研究担当者は、当該共同研究の遂行上必要な場合には、企業等の施設において研究を行うことができるものとする。

2 前項の規定により、研究担当者が当該企業等の施設において研究を行うときは、研究用務のための出張として手続きをとるものとする。

(特許の出願等)

第28条 附属病院長及び企業等は、共同研究により発明が生じたときは、速やかに、相互に通報するとともに、当該発明に係る権利の帰属の決定、出願事務等が迅速かつ円滑に行われるよう努めるものとする。

2 この場合において、附属病院長は、国際産学連携本部に、当該発明に係る権利の帰属について審議させるものとする。

3 附属病院長及び企業等は、速やかに発明に係る権利の帰属を決定できるよう、共同研究の契約時に、相互の役割分担等を協議の上、定めるものとする。

4 附属病院長（国立大学法人筑波大学知的財産規則（平成16年法人規則第12号。次項において知的財産規則という。）及びこれに基づく法人の規則の規定により法人が発明に係る権利を承継しないときは、研究担当者）又は企業等は、共同研究担当者又は企業等共同研究員が、共同研究の結果それぞれ独自に発明を行った場合において、特許出願を行おうとするときは、当該発明を独自に行ったことについて、あらかじめ、それぞれ相手側の同意を得るものとする。

5 附属病院長及び企業等は、研究担当者及び企業等共同研究員が共同して発明を行った場合において、特許出願を行おうとするときは、持分等を定めた共同出願契約を締結の上、共同出願を行うものとする。ただし、知的財産規則及びこれに基づく法人の規則の規定により法人が発明に係る権利を承継しないときは、この限りでない。

6 前項本文の場合において、附属病院長は、当該共同出願契約の内容等について、国際産学連携本部に審議させるものとする。

(特許権等の実施)

第29条 附属病院長は、外部資金研究取扱規則第9条第1項に規定する独占的に通常実施権を設定する期間を、必要に応じて、更新することができるものとする。

- 2 附属病院長は、共同研究により生じた発明に係る企業等と共有する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「共有に係る特許権等」という。）を、企業等の指定する者又は企業等の同意を得て附属病院長が指定する者に対し、期間を定めて、独占的に実施させることができるものとする。ただし、この期間は、必要に応じて更新することができる。
- 3 附属病院長は、企業等、その指定する者及び企業等の同意を得て附属病院長の指定する者が、法人が承継した特許権等又は共有に係る特許権等を独占的に実施することができる期間において、附属病院長と企業等が協議して定める事業化する期間を超えて、正当な理由なく実施しないときは、企業等又はその指定する者の意見を聴取の上、企業等、その指定する者及び企業等の同意を得て附属病院長が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。
- 4 前3項の規定より、法人が承継した特許権等若しくは共有に係る特許権等の実施を許諾したとき、又は共有に係る特許権等を法人と共有する企業等が実施するときは、実施契約を締結するものとする。

（実用新案権等への準用）

第30条 前2条の規定は、実用新案権及び実用新案登録を受ける権利並びに植物の新品種に係る育成者権及び品種登録を受ける権利について準用する。

第4章 雑則

（法人細則又は附属病院細則への委任）

第31条 この法人規程に定めるもののほか、臨床研究の取扱いに関し必要な事項は、法人細則又は附属病院細則で定める。

附 則

この法人規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平30.3.22法人規程61号）

この法人規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平31.1.4法人規程1号）

この法人規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令元.7.25法人規程8号）

- 1 この法人規程は、令和元年10月1日から施行する。
- 2 この法人規程の施行の日前において、臨床研究に係る共同研究の申込みを受理している場合にあっては、この法人規程による改正後の国立法人筑波大学外部資金臨床研究取扱規程第26条第2項及び第3項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則（令元.9.27法人規程14号）

- 1 この法人規程は、令和元年10月1日から施行する。
- 2 この法人規程の施行の日前に受け入れている企業等共同研究員の研究料の額については、この法人規程による改正後の国立大学法人筑波大学外部資金臨床研究取扱規程第25条の規定に

かかわらず、なお従前の例による。

附 則（令 4. 3. 24 法人規程 4 2 号）

この法人規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令 4. 7. 28 法人規程 5 2 号）

- 1 この法人規程は、令和 4 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 この法人規程の施行の日前において申込書を受理している共同研究については、この法人規程による改正後の国立大学法人筑波大学外部資金臨床研究取扱規程の規定にかかわらず、なお従前の例による。