

# 静岡県立静岡がんセンター受託研究取扱規程細則

平成 25 年 7 月 1 日改定

## 1 受託研究取扱規程、細則における用語について

受託研究取扱規程及び細則において、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。

- (1) 受託研究依頼者 国、地方公共団体、学校法人、商法等に基づく会社、民法第 34 条に基づく公益法人等、及び個人を含む当センター以外のもので当センターに受託研究を依頼する者をいう。
- (2) 受託研究 受託研究依頼者が当センターで行う研究にかかる費用の全部または一部を負担して行う以下にあげるものをいう。
  - (ア) 試験(検査)協力 依頼者が自身の研究・開発のため必要な試験(検査)を当センターで行う際の協力(共同研究機関が当センターと行う共同研究において必要な検査は該当しない。)
  - (イ) 治験等受託研究 GCP 又は GSPS に沿って行われる治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査。ただし、受託研究費の額が「静岡県立がんセンター受託研究費算定要領」(以下「算定要領」という。)及び「静岡がんセンター受託研究費算定内規」(以下「算定内規」という。)により算出、決定され、依頼者と協議する必要がない場合は共同・受託研究審査委員会(以下、「本委員会」という。)への申請を省略できるものとする。

なお、本委員会の審査を省略した場合には、倫理審査委員会の申請書類「予定される研究費用に関する資料」として算定要領並びに算定内規により受託研究費の算定がされた根拠なる資料を添付するものとする。また、被験者負担軽減費について協議が必要な場合は倫理審査委員会にて決定すべきであるため、本委員会における審議は不要とする。
  - (ウ) その他受託研究 (ア)、(イ)以外で行う受託研究(依頼者が共同で研究を行う場合を除く)
- (3) 主任研究者 当該受託研究を当センターにて行う際、中心となって行う当センター職員

## 2 共同・受託研究審査委員会への申請

- (1) 受託研究依頼者は、下記書類を作成し、総務課研究・研修班を通して総長に申請するものとする。
  - (ア) 試験(検査)協力の場合:「静岡がんセンター共同・受託研究審査委員会審査申請書(3)」(様式 3)及び当センター試験協力者の拘束時間の算出根拠
  - (イ) 治験等受託研究の場合:「静岡がんセンター共同・受託研究審査委員会審査申請書(4)」(様式 4)
  - (ウ) その他受託研究に該当する場合:「静岡がんセンター共同・受託研究審査委員会審査申請書(1)」(様式 1)及び「静岡がんセンター共同・受託研究審査委員会審査申請書(2)」(様式 2)
  - (エ) 受託研究契約書(案)
- (2) 共同・受託研究審査委員会における審査の結果により、以下のとおり処理を行う。
  - (ア) 『承認』、『非承認』の場合  
委員長は、審査結果報告書(様式 5-2)を作成し、総長に報告する。総長は、審査結果を踏まえ、受託研究の受入について決定し、指示・決定通知書(様式 6-2)により依頼者に通知する。
  - (イ) 『修正のうえ承認』の場合  
委員長は、審査結果報告書(様式 5-2)及び共同・受託研究審査委員会意見書(様式 9)を作成し、

主任研究者及び受託研究依頼者に通知する。修正された資料が提出された場合は、委員長は修正内容を確認のうえ、修正事項確認報告書（様式 10-2）を作成し、総長に報告する。総長は、審査結果を踏まえ、受託研究の受入について決定し、指示・決定通知書（様式 6-2）により依頼者に通知する。

（ウ）『保留』の場合

委員長は、審査結果報告書（様式 5-2）及び共同・受託研究審査委員会意見書（様式 9）を作成し、主任研究者及び受託研究依頼者に通知する。審査結果を受けて、修正のうえ申請がなされた場合は、再度委員会を開催し、審議を行う。

### 3 受託研究の受入について

- （1）受託研究実施にあたって受託研究依頼者から受け入れる研究者については、外来研究員として取り扱うこととし、取扱規程に定める手続きを行わなければならない。
- （2）「5 受託研究の契約について」（3）に定める場合にあつて、当センター研究者が受託研究依頼者の施設において研究を行うときには、研究用務のための外勤として手続きをとることができるものとする。

### 4 受託研究費用について

受託研究費用は別表 1 にあげる方法で、計算した額に消費税及び地方消費税の額を加えた額とする。

### 5 受託研究の契約について

事業管理者は規程第 4 条第 2 項の通知により、受託研究依頼者と契約するときは、次の各号に掲げる条件を付さなければならない。

- （1）受託費用とその支払方法。
- （2）受託研究の遂行に関し、設備、備品等を受け入れることができること。
- （3）当該受託研究依頼者の保有する特定の設備を使用することが必要であり、当該設備を当センターに搬入することが困難な場合には、研究上必要な限度内で当該設備が所存する施設で研究を行うことができるものであること。
- （4）やむを得ない事由により当該研究を中止し、又は、その期間を延長する場合においても、当センターはその責を負わないものであること。

### 6 特許出願等について

1 （2）にあげる受託研究のうち（ア）試験（検査）協力及び（イ）治験等受託研究については特許権、実用新案権及び意匠権を受ける権利は、受託研究依頼者が有するものとする。（ウ）その他受託研究については、次のとおりとする。

- （1）（ウ）その他受託研究のうち、調査依頼の場合は、特許出願等を行う際の権利は受託研究依頼者が有するものとする。
- （2）（ウ）その他受託研究のうち、調査依頼以外の場合、原則、特許出願等を行う際の権利は受託研究依頼者が有するものとする。ただし、当センターのみが当該研究を行う場合は、特許出願等を行う際の権利は当センターのみが有するものとする。

別表1

| 受託研究         | 受託研究の内容   | 受託研究費用の算定方法  |
|--------------|---|--|
| (ア) 試験(検査)協力 | 簡易な試験・検査(通常 5 日以内で終了するもの)で、当センターに知的所有権が発生しないもの。               | 当センター協力者が拘束される時間により下記による額<br>2 時間以内 医 師 16,000 円<br>研究者 10,000 円<br>その他技術者 8,000 円<br>4 時間以内 医 師 32,000 円<br>研究者 20,000 円<br>その他技術者 16,000 円<br>1 日あたり 医 師 64,000 円<br>研究者 40,000 円<br>その他技術者 32,000 円<br>当センターが保有する消耗品等を使用した場合、その額。 |
| (イ) 治験等受託研究  | 治験、製造販売後臨床試験、市販直後調査及びこれに準じて行われる医薬品、医療用具の調査                    | 静岡がんセンター受託研究費算定要領により算出した額及<br>依頼者と協議して決定する額  |
| (ウ) その他受託研究  | 受託研究依頼者がその経費を負担して、受託研究依頼者と共同で研究を行わずに、当センター職員が行う研究のうち、(イ)を除くもの | 静岡がんセンター受託研究費算定要領により算出した額及<br>依頼者と協議して決定する額  |