

九州大学受託研究規則実施細則

平成16年度九大細則第18号
制 定：平成16年 4月 1日
最終改正：平成25年11月22日
(平成25年度九大細則第10号)

(趣旨)

第1条 この細則は、九州大学受託研究規則（平成16年度九大規則第95号。以下「規則」という。）第16条の規定に基づき、受託研究の実施に関し必要な事項を定めるものとする。

(審査委員会)

第2条 病院及び先端医療イノベーションセンター（以下「病院等」という。）に、臨床受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置き、病院等において実施される臨床受託研究（患者の診断、予防又は治療のため、外部からの委託を受けた医薬品及び器具器械を使用し行う研究をいう。以下同じ。）の妥当性、有用性及び安全性等について総合的に審議するものとする。

2 審査委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、病院長又は先端医療イノベーションセンター長（以下「病院長等」という。）が別に定めるものとする。

3 病院長等が必要と認める場合には、第1項の規定にかかわらず、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）第27条第1項の規定に基づいて設置された学外の治験審査委員会に審査を依頼することができる。

(委託申請の方法)

第3条 規則第3条の申請書は、規則第4条第2項に規定する総長等が別に定める様式の受託研究申請書によるものとする。

(臨床受託研究の受入れの決定)

第4条 病院長等は、規則第4条第1項の規定に基づき臨床受託研究の受入れの決定を行うに当たっては、あらかじめ審査委員会の議を経るものとする。

(受入れ決定の通知)

第5条 規則第4条第2項に規定する総長等への受入れ決定の通知は、受入れ決定の通知書に第3条の受託研究申請書の副本を添えて行うものとする。

2 前項の規定にかかわらず、規則第3条第2項に掲げる場合の総長等への受入れ決定の通知は、受入れ決定の通知書に公募の採択通知等の副本を添えて行うものとする。この場合において、部局長は、総長等が別に定める様式を用いて受託研究契約締結に必要な事項を記載した書面を添付するなどして受託研究契約締結に支障のないようにしなければならない。

(研究費の納入)

第6条 規則第8条第1項の研究費は、九州大学（以下「本学」という。）が指定する日までに本学の発行する請求書により納付させるものとする。

2 規則第8条第2項に規定する研究費を当該受託研究の開始日以降に納付することができる場合とは、次の各号のいずれにも該当する場合とする。

- (1) 研究費の納付を待たずに受託研究を開始しなければならない事情がある場合
- (2) 民間機関等が受託研究契約において研究費を確かに納付することを約した場合
- (3) 民間機関等の財務状態が健全であることを確認できた場合

(研究費の取扱い)

第7条 規則第8条第1項の研究費は、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（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な経費（国の競争的資金に係る間接経費及び企業会計における一般管理費に該当するもの。以下「間接経費等」という。）とする。

2 前項の間接経費等の額は、直接経費の30%に相当する額とする。ただし、次の各号に掲げる場合は、それぞれ当該各号に定める額とする。

- (1) 委託者が国又は国から委託を受けた者の場合であって、当該委託者が間接経費等の率を定めるとき 直接経費の当該率に相当する額

(2) 先端医療イノベーションセンターにおいて臨床研究を受託する場合 総長が別に定める額
3 第1項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、直接経費のみをもって研究費とすることができるものとする。

- (1) 委託者が国である場合で、当該受託研究の制度上、間接経費等が措置されていない場合
- (2) 国から委託を受けた委託者が、その再委託により研究を委託することが明確である場合で、当該受託研究の制度上、間接経費等が措置されていない場合
- (3) 委託者が認可法人、独立行政法人又は地方公共団体であつて、財政事情により間接経費等を措置できない場合
- (4) 委託者が競争的資金をもって研究を委託し、当該競争的資金に間接経費等が措置されていない場合
- (5) その他やむを得ない事情により、間接経費等を措置できない場合
(患者の同意等)

第8条 研究担当者は、臨床受託研究の実施に当たっては、患者又はその親権者若しくは後見人等その承諾する正当な権限を有する者に対し、あらかじめ、当該研究の趣旨及び予想される効果等について、危険性を含め、文書により十分な説明を行い、文書による同意を得なければならない。

2 研究担当者は、前項に規定するもののほか、委託者から提出された基礎試験及び臨床試験等の内容を十分に検討し、患者の安全を確保するための方策について適切な配慮をしなければならない。

(臨床受託研究の中止等)

第9条 病院長等は、規則第9条第2項の規定により臨床受託研究の中止又は延長を行うに当たっては、審査委員会の議を経るものとする。

(提出された医薬品及び器具器械の管理等)

第10条 研究担当者は、委託者から提出された医薬品及び器具器械について、その受払状況を記録する等適正な管理を行うものとする。

2 研究担当者は、臨床受託研究を完了又は中止したときは、未使用の医薬品及び器具器械を委託者に返還するものとする。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年度九大細則第23号)

この細則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年度九大細則第20号)

この細則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年度九大細則第12号)

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (平成24年度九大細則第16号)

この細則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年度九大細則第10号)

この細則は、平成25年11月22日から施行する。