

## 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30年 1月31日  
(平成29年度九大細則第13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、臨床試験倫理審査委員会等（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する研究をいう。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条に規定する申請は、学術研究・産学官連携本部長が別に定める様式によるものとする。

### (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写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写を添えて行うものとする。この場合において、部長等は、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

### (研究経費等)

第7条 規則第8条第1項に規定する直接経費（以下「直接経費」という。）の費目は、次のとおりとする。

- (1) 研究担当教員充当経費（受託研究を担当する教員の本来の教育・研究業務の補完等に要する経費相当額をいう。）
- (2) 人件費
- (3) 研究旅費
- (4) 備品費
- (5) 消耗品費

(6) その他（光熱水量、施設使用料、機器使用料、通信運搬費等）

2 前項各号の額は、別表に基づき算定するものとする。

3 規則第8条第1項に規定する間接経費（以下「間接経費」という。）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つて、当該委託者が間接経費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

4 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経費等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。

附 則（平成29年度九大細則第13号）

- 1 この細則は、平成30年2月1日から施行する。
- 2 前項の規定にかかわらず、次のいずれかに該当する受託研究については、なお従前の例による。
  - (1) 平成30年3月31日までの間に研究が開始される受託研究
  - (2) 学術研究・産学官連携本部による管理・調整等がない受託研究で、平成31年3月31日までの間に研究が開始されるもの（研究代表者からこの細則による改正後の九州大学受託研究規則実施細則により実施したい旨の申し出があった場合を除く。）

別表（第7条関係）

費目名	算定方法・算定根拠	
(1)研究担当教員充当経費	研究担当教員が受託研究に携わる時間により算定 教員単価×従事時間＝担当教員充当経費 ※教員単価 教授7千円、准教授5千円、講師5千円、助教4千円	
(2)人件費	国立大学法人九州大学就業通則（平成16年度九大就規第1号）第2条第1項第7号に定める高度専門職員（研究推進職）	国立大学法人九州大学高度専門職員給与規程（平成26年度九大就規第27号）
	学術研究員	国立大学法人九州大学有期契約職員給与規程（平成26年度九大就規第16号）
	テクニカルスタッフ	国立大学法人九州大学有期契約職員給与規程（平成26年度九大就規第16号）
	リサーチ・アシスタント	別途定めるリサーチ・アシスタントの給与の額
(3)研究旅費	国立大学法人九州大学旅費規程（平成16年度九大就規第57号） 国立大学法人九州大学旅費取扱細則（平成16年度九大細則第45号）	
(4)備品費	見積り等価格が分かるものに基づく額	
(5)消耗品費	同上	
(6)その他	施設使用料	九州大学学内共通利用施設共通部分使用料金規程（平成17年度九大規程39号）
	光熱水量	直接経費×定率＝光熱水量 ※定率：2%
	機器使用料	九州大学中央分析センター利用規程（平成18年九大規程第56号）ほか関係規則等
	通信運搬費	実費額
	その他	同上