

# 受託研究規程

## (趣旨)

第1条 本規程は、医療法人医誠会（以下「当法人」という。）が、当法人外の機関等から委託を受けて行う研究で、これに要する費用を委託者が負担するもの（以下「受託研究」という。）に関する手続き及び基準について定めるとともに、受託研究を公正かつ適正に行うことの目的として定める。なお、「治験」及び「共同研究」については本規程の対象外とする。

## (定義)

第2条 本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- (1) 本規程において「委託者」とは、当法人に対して研究の委託をする者をいう。
- (2) 本規程において「研究代表者」とは、当法人内で、当該受託研究を行う組織を代表し、研究計画の取りまとめを行うとともに、研究の管理及び推進に対して責任を負う者をいう。
- (3) 本規程において「研究担当者」とは、当法人内で受託研究を担当する者をいう。

## (実施基準)

第3条 当法人が行う受託研究は、次の各号を満たさなければならない。

- (1) 当法人の該当施設において、実施可能な業務に該当すること。
- (2) 当法人において、当該受託研究を実施することが合理的かつ効果的と認められること。
- (3) 受託研究を実施することにより、当法人の業務に重大な支障を及ぼすおそれがないこと。
- (4) 受託研究の内容が公正かつ適正であると認められること

## (申込み及び決定)

第4条 委託者は、本規程に基づき、当法人の医誠会国際総合病院臨床研究センター（以下、「臨床研究センター」）に対して、所定の受託研究申込書を提出して、申し込みを行う。

- 2 前項の申し込みを受けた場合、臨床研究センターは、委託者と協議を行い、受託研究の内容に応じた研究責任者及び研究担当者の選定をした上で、臨床研究センター審議会に対して審議を依頼するものとする。

- 3 臨床研究センター審議会は、前条の実施基準に鑑みて、当該受託研究の受入れが相当であると判断したときは、その意見を付した上で、理事長、施設の長及び臨床研究センター長及び必要な部署に対して報告を行い、臨床研究センター長が受託研究実施の可否を決定する。
- 4 受託研究の実施が決定された場合、当法人と委託者は、速やかに受託研究に関する協議を行い、契約書を取り交わすものとする。

(受入れ内容に関する変更)

第5条 受託研究における研究代表者は、次の各号に掲げる事項が認められるときは、速やかに委託者と協議を行った上で、所定の受託研究変更書を作成し、臨床研究センター長へ報告を行う。

- (1) 受託研究の中止又は期間の変更
  - (2) 受託研究費の変更
  - (3) 受託研究内容の重要な変更
- 2 臨床研究センター長は、前条の報告を受けたときは、理事長、施設の長及び必要な部署に対して報告を行い、臨床研究センター長が変更の可否を決定する。なお、臨床研究センター長は、変更の可否を決定するにあたり、必要に応じて臨床研究センター審議会に諮問することができる。

(理事長及び施設の長の権限)

第6条 理事長又は施設の長は、当法人の業務に支障がみられると判断したときは、臨床研究センター長と協議を行い、受託研究に関して、中止及び条件を付する等の指示及び決定を行うことができる。

(受託研究に要する費用)

第7条 当法人は、受託研究遂行のために必要となる謝金、旅費、消耗品費、光熱水料、研究支援者等人事費、設備購入費等の直接的な経費（以下「直接経費」という。）と、当該受託研究遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費（一般管理費に該当するものを含む。以下「間接経費等」という。）を勘案して、当法人が受託研究のために必要な経費を定め（以下、合わせて「研究経費」という。）、委託者に対して請求する。

- 2 間接経費等の額は、直接経費の30%に相当する額を基準とする。
- 3 当法人は、委託者との間の受託研究に関する委託の内容及び費用については、契約書により詳細を定めるものとする。

(研究経費の納入)

第8条 委託者は、当法人が発行する請求書に定める納入期限までに、当法人が指定する銀行口座に受託研究に要する費用を振り込むものとする。

- 2 当法人が指定する銀行口座への入金等に係る手数料については、委託者の負担とする。
- 3 当法人は、委託者が受託研究に要する費用を第1項の請求書に定める納入期限までに当法人の指定する銀行口座に振り込まない場合、当法人は、受託研究の中止を決定することができる。また、その場合、受託研究を実施するために当法人に生じた費用及び負担の一切につき、委託者に対して請求することができる。

(本規程等の遵守)

第9条 受託研究に係る研究担当者、研究責任者、その他受託研究の実施に携わる者は、当法人の本規程及び関係規程等を遵守しなければならない。

(設備等の取扱い等)

第10条 研究経費により、新たに取得した設備等の所有権は、別に定めのない限り当法人に帰属するものとする。

- 2 当法人は、受託研究の遂行上必要な場合、委託者所有の設備等を無償で受け入れて、使用することができる。その場合、当法人は、自己の財産と同一の注意義務果たして管理するものとし、また、受入れに要する費用及び返還に要する費用については、委託者が負担するものとする。

(研究の終了又は中止等に伴う研究経費等の取扱い)

第11条 受託研究が終了し、又は中止したときは、利用されなかった研究経費は、その全部又は一部を委託者に返還することができる。なお、当法人は、返還する研究経費から、委託者が支払うべき費用について控除するものとする。

- 2 当法人は、前条2項により設備等を無償で借入れていたときは、受託研究の終了等に伴い、速やかに返却を行うものとする。

(受託研究成果に関する報告)

第12条 研究代表者は、研究成果の如何にかかわらず、受託研究における研究成果について、報告書としてまとめ、研究終了時に臨床研究センター長へ報告しなければならない。

- 2 研究代表者は、当該受託研究が終了したときは、委託者に対してその研究成果を報告しなければならない。

(知的財産権の帰属等)

第13条 受託研究の実施に伴い生じた知的財産権については、当法人に帰属するものとする。但し、当法人と委託者との契約により、その知的財産権の一部又は全部を委託者に譲渡することを定めた場合はこの限りでない。

2 受託研究による発明等に係る知的財産権が生じた場合の帰属については、別途定める当法人の職務発明規程および当法人の著作物規程に従って、判断が行われる。

(個人情報の取扱い)

第14条 受託研究に携わる者は、受託研究において開示された個人情報について、善良なる管理者の注意義務をもって取り扱うものとする。

(秘密の保持)

第15条 当法人及び委託者は、受託研究契約に基づき入手する自己以外の受託研究当事者の業務上・技術上の秘密情報及び受託研究による研究成果を、開示者の書面による了解を得ることなく、第三者に開示し、又は漏洩してはならないものとする。ただし、次のいずれかに該当するものについては、この限りではない。

- (1) 当法人及び委託者が当該情報を開示したときに、既に公知又は公用となっていたもの。
  - (2) 当法人及び委託者が当該情報を開示したときに、相手方当事者が既に公知又は公用となっていたことを文書で証明できるもの。
  - (3) 当法人及び委託者が当該情報を開示した後に、相手方当事者の責によらずして公知又は公用となったもの。
  - (4) 当法人及び委託者が当該情報を開示した後に、相手方当事者が第三者から正当に得たもの。
  - (5) 当法人及び委託者が当該情報を開示した後に、相手方当事者が当該秘密情報とは無関係に独自に開発したもの。
- 2 研究代表者は、当法人と雇用関係のない者を受託研究に参加させる場合、当該者に対し、本規程及び受託契約の内容を遵守するよう必要な教育及び指導を行うものとする。

(研究成果の公表)

第16条 当法人は、受託研究による研究成果を必要に応じて公表できるものとし、その公表の時期及び方法については、前条に規定する秘密保持の義務を遵守するとともに、知的財産の管理活用の妨げにならない範囲において、当法人が、委託者と協議の上定めるものとする。

(適用関係)

第17条 本規程は、公開するとともに、委託者に対して周知するものとし、本規程と異なる取り決めをする場合には、個別の特約条項として個別の契約書に明記するものとする。契約書に明記されていない場合は、本規程に基づき判断されるものとする。

(管理)

第18条 本規程は、臨床研究センターが管理を行うものとする。改廃については、常務理事会が行うものとする。

#### 附 則

この規程は、令和7年10月1日から施行する。