

国立大学法人東京医科歯科大学受託研究等取扱規則

〔平成16年4月1日〕
規則第78号

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規則は、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）における受託研究、治験、共同研究、寄附金（以下「受託研究等」という。）の取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

(受入基準)

第2条 受託研究等は、本学の教育研究及び附属病院の臨床研究に有意義であり、業務に支障を来すおそれがないと認められる場合に限り、実施できるものとする。

(定義)

第3条 この規則において「受託研究」とは、本学において外部からの委託を受けて業務として行う研究で、これに要する経費を委託者が負担するものをいう。

2 この規則における「治験」とは、医学部附属病院及び歯学部附属病院における受託研究で被験者を対象とした医薬品等の臨床研究をいう。

3 この規則における「共同研究」とは、本学の教員が外部機関の研究者と共通の課題につき共同して行う研究で本学において外部機関から研究者及び研究経費等を受入れるものをいう。

4 この規則において「寄附金」とは学術研究の奨励及び教育研究・診療活動の支援を目的とする経費に充てるべきものとして、民間等から受入れる寄附金及び有価証券をいう。

5 この規則において「知的財産権」とは、国立大学法人東京医科歯科大学職務発明規程第2条第3号ア、イ、ウ、エに掲げるものをいう。

第2章 受託研究

(申込み)

第4条 受託研究（治験を除く。以下この章において同じ。）の申込みをしようとする委託者は、受託研究申込書に所定事項を記載し、原則として研究開始日の1か月前までに研究を担当する者（以下この章において「研究担当者」という。）の属する分野等の責任者（以下この章において「研究責任者」という。）を経由し、当該研究責任者の属する部局の長の承認を得て、学長に提出するものとする。

(受入れの決定)

第5条 学長は、受託研究申込書に基づき、受託研究に関する審査委員会等の審査を経て、研究の意義、業務への支障の有無等を総合的に判断し、受託研究の受入れの可否を決定する。

2 学長は、必要に応じ当該受託研究に係る研究担当者、研究責任者及び関連委員会

等の意見を聴くことができる。

(受入等の通知)

第6条 学長は、前条により受入れの可否を決定したときは、受入れの可否を速やかに研究責任者及び委託者に通知するものとする。

(契約締結)

第7条 学長は、受託研究の受入れを決定したときは、速やかに受託研究契約書により委託者と受託研究契約を締結するものとする。

(研究期間)

第8条 受託研究の契約期間は、原則として3か月以上で5年を超えないものとする。

(受託研究費の納入及び受入)

第9条 委託者は、受託研究費を受託研究契約書に定める期日までに、本学に納入しなければならない。

- 2 本学で受入れる受託研究費の収益勘定科目は、受託研究等収益とする。
- 3 原則として、一旦納入した受託研究費は返還しないものとする。

(受託研究費の額等)

第10条 受託研究費の額は、研究担当者による研究に必要な直接経費の額と本学の管理等に必要な間接経費相当額の合計額とする。

- 2 直接経費は、事務・光熱水費等3%を控除したものを予算責任者を経て研究担当者に予算配分する。
- 3 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とする。ただし、国、地方公共団体等からの受託研究で、これにより難しい場合は、この限りではない。

(契約の解除又は変更等)

第11条 本学は、次の各号のいずれかに該当するときは、受託研究を中止し契約を解除することができる。

- (1) 委託者が受託研究費を定められた期日までに本学に納付しなかった場合
- (2) 天災その他やむを得ない事由により、受託研究の遂行が困難となった場合

2 本学は、次の各号のいずれかに該当するときは、受託研究の契約を変更することができる。

- (1) 受託研究の遂行上、研究費の額を増額する必要がある場合
- (2) 受託研究の遂行上、期間変更を必要と認める場合
- (3) 天災その他やむを得ない事由により、受託研究の遂行が困難となった場合

(支出)

第12条 受託研究費は、当該研究の目的達成のため必要かつ適正と認められるものに支出するものとする。

(取得設備)

第13条 受託研究費により本学が取得した設備等は委託者に返還しないものとする。

(知的財産権の帰属等)

第14条 受託研究による発明等に係る知的財産権は、原則として本学に帰属するものとする。ただし、受託研究契約時に本学と委託者との協議により、その知的財産権の一部又は全部を委託者に帰属するものとするができる。

(研究成果報告)

第15条 本学は、受託研究が終了したときは、契約に定める期限までに研究経費の支出実績を含めた研究成果報告書を委託者に提出するものとする。

(秘密の保持)

第16条 本学又は委託者は、受託研究において知り得た一切の情報を相手方の書面による事前の同意なしに第三者に開示してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りではない。

- (1) 既に公知の情報であるもの
- (2) 第三者から秘密保持義務を負うことなく正当に入手した情報であるもの
- (3) 相手方から当該情報を入手した時点で、既に保有していた情報であるもの
- (4) 相手方から知り得た情報によらないで、独自に創出又は発見したことが書面により立証できるもの
- (5) 他の規則等に別段の定めがあるもの

(著作者人格権)

第17条 本学は、受託研究に基づきプログラム等が得られた場合、当該発明を行った者が著作権法(昭和45年法律第48号)第18条から第20条までに規定する著作者人格権を行使しないように措置する。

(研究成果の公表)

第18条 本学は、前条の規定にかかわらず、受託研究の成果を公表するものとする。ただし、その公表が委託者の業務に支障を生じるおそれがあると認められる場合は、この限りではない。

(適用除外)

第19条 本学は、次の各号のいずれかに該当する場合は、本規則の一部を当該受託研究又は委託者に適用しないことができる。

- (1) 受託研究が国、地方公共団体等からの委託又は再委託である場合
- (2) その他、特別な事情がある場合

(事務)

第20条 受託研究の契約に関する事務は研究・産学連携推進機構事務部、経理に関する事務は財務施設部財務管理課及び財務経理課において処理する。

第3章 治験

(申込み)

第21条 治験の申込みをしようとする治験依頼者は、治験依頼書に所定事項を記載し、原則として、次条に規定する審査を希望する月の前月末までに治験を実施する医師又は

歯科医師（以下「治験責任医師」という。）の所属する診療科（部）長の承認を得て、病院長に提出するものとする。

（受入れの決定）

第22条 病院長は、治験依頼書に基づき、治験に関する審査委員会の審査を経て、教育研究の意義、業務への支障の有無等を総合的に判断し、治験の受入れの可否を決定する。

2 病院長は、必要に応じ当該治験に関係する治験責任医師、診療科（部）長及び関連委員会等の意見を聴くことができる。

（受入等の通知）

第23条 病院長は、前条により受入れの可否を決定したときは、治験の受入れの可否を速やかに治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。

（契約締結）

第24条 病院長は、治験の受け入れを決定したときは、速やかに治験契約書等により治験依頼者と受託研究契約を締結するものとする。

（研究期間）

第25条 治験の契約期間は、原則として3か月以上で5年を超えないものとする。

（治験研究費の納入及び受入）

第26条 治験依頼者は、治験に要する経費（以下「治験研究費」という。）を治験契約書に定める期日までに、本学に納入しなければならない。

2 本学で受入れる治験研究費の収益勘定科目は、受託研究等収益とする。

3 原則として、一旦納入した治験研究費は返還しないものとする。

（治験研究費の額等）

第27条 治験研究費の額は、直接経費と本学の管理等に必要な間接経費相当額の合計額とする。

2 直接経費から謝金、被験者負担の軽減費、管理的経費を控除したものを、予算責任者を経て治験責任医師に予算配分する。

3 間接経費は、直接経費の30%に相当する額とする。ただし、国、地方公共団体等から委託された治験で、これにより難しい場合は、この限りではない。

（支出）

第28条 治験研究費は、当該治験の目的達成のため必要かつ適正と認められるものに支出するものとする。

（取得設備）

第29条 治験研究費により本学が取得した設備等は治験依頼者に返還しないものとする。

（知的財産権の帰属等）

第30条 治験による発明等に係る知的財産権は、原則として本学に帰属するものとする。ただし、治験に係る受託研究契約時の本学と治験依頼者の協議により、その知的財産権

の一部又は全部を治験依頼者に帰属するものとするができる。

(研究終了報告)

第31条 本学は、治験が終了したときは、契約に定める方法により治験依頼者に報告するものとする。

(事務)

第32条 治験の契約に関する事務及び経理に関する事務は、医学部附属病院においては医学部附属病院事務部管理課、歯学部附属病院においては歯学部・歯学部附属病院事務部総務課において処理する。

(製造販売後臨床試験への準用)

第32条の2 この章の規定は、製造販売後臨床試験について準用する。この場合において、同章中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第4章 共同研究

(申込み)

第33条 共同研究の申込みをしようとする外部機関の長は、共同研究申込書に所定事項を記載し、原則として研究開始日の1か月前までに研究を担当する者（以下この章において「研究担当者」という。）の属する分野等の責任者（以下この章において「研究責任者」という。）を経由し、当該研究責任者の属する部局の長の承認を得て、学長に提出するものとする。

(受入れの決定)

第34条 学長は、共同研究申込書に基づき、共同研究に関する審査委員会等の審査を経て、研究の意義、業務への支障の有無等を総合的に判断し、共同研究及び共同研究員の受入れの可否を決定する。

2 学長は、必要に応じ当該共同研究に関係する研究担当者、研究責任者及び関連委員会等の意見を聴くことができる。

(受入等の通知)

第35条 学長は、前条により受入れの可否を決定したときは、受入れの可否を速やかに研究責任者及び外部機関に通知するものとする。

(契約締結)

第36条 学長は、共同研究の受入れを決定したときは、速やかに共同研究契約書により外部機関と共同研究契約を締結するものとする。

(研究期間)

第37条 共同研究の契約期間は、原則として3か月以上で5年を超えないものとする。

(共同研究費等の納入及び受入)

第38条 外部機関は、共同研究費及び共同研究員費（以下「共同研究費等」という。）を共同研究契約書に定める期日までに、本学に納入しなければならない。

- 2 本学で受入れる共同研究費等の収益勘定科目は、受託研究等収益とする。
- 3 原則として、一旦納入した共同研究費等は返還しないものとする。

(共同研究費等の額等)

第39条 共同研究費等の額は、研究担当者による研究に必要な直接経費の額と本学の管理等に必要な間接経費相当額の合計額とする。

- 2 直接経費は、事務・光熱水費等3%を控除したものを予算責任者を経て研究担当者に予算配分する。
- 3 間接経費は、直接経費の10%に相当する額とする。ただし、国、地方公共団体等からの共同研究で、これにより難しい場合は、この限りではない。
- 4 共同研究員費の額は一人当たり事業年度、432,000円(消費税額及び地方消費税額を含む。)とする。

(契約の解除又は変更等)

第40条 本学は、次の各号のいずれかに該当するときは、共同研究を中止し契約を解除することができる。

- (1) 外部機関が共同研究費等を定められた期日までに本学に納付しなかった場合
 - (2) 天災その他やむを得ない事由により、共同研究の遂行が困難となった場合
- 2 本学は、次の各号のいずれかに該当するときは、共同研究の契約を変更することができる。
- (1) 共同研究の遂行上、研究費の額を増額する必要がある場合
 - (2) 共同研究の遂行上、期間変更を必要と認める場合
 - (3) 天災その他やむを得ない事由により、共同研究の遂行が困難となった場合

(支出)

第41条 共同研究費等は、当該研究の目的達成のため必要かつ適正と認められるものに支出するものとする。

(取得設備)

第42条 共同研究費等により本学が取得した設備等は外部機関に返還しないものとする。

(知的財産権の帰属等)

第43条 共同研究による発明等に係る知的財産権の持分については、本学又は外部機関に帰属する研究担当者の貢献に応じて本学と外部機関との協議の上定めるものとする。

(研究実績報告)

第44条 本学は、共同研究が終了したときは、契約に定める期限までに研究成果を含めた実績報告書を外部機関に提出するものとする。

(秘密の保持)

第45条 本学又は外部機関は、共同研究において知り得た一切の情報を相手方の書面による事前の同意なしに、第三者に開示してはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りではない。

- (1) 既に公知の情報であるもの

- (2) 第三者から秘密保持義務を負うことなく正当に入手した情報であるもの
- (3) 相手方から当該情報を入手した時点で、既に保有していた情報であるもの
- (4) 相手方から知り得た情報によらないで、独自に創出又は発見したことが書面により立証できるもの
- (5) 他の規則等に別段の定めがあるもの

(著作者人格権)

第46条 本学は、共同研究に基づきプログラム等が得られた場合、当該発明を行った者が著作権法第18条から第20条までに規定する著作者人格権を行使しないように措置する。

(研究成果の公表)

第47条 本学は、前条の規定にかかわらず、共同研究の成果を公表する。ただし、その公表が外部機関の業務に支障を生じるおそれがあると認められる場合は、この限りではない。

(適用除外)

第48条 本学は、次の各号のいずれかに該当する場合は、本規則の一部を当該共同研究又は外部機関に適用しないことができる。

- (1) 国、地方公共団体等との共同研究である場合
- (2) その他、特別な事情がある場合

(事務)

第49条 共同研究の契約に関する事務は研究・産学連携推進機構事務部、経理に関する事務は財務施設部財務管理課及び財務経理課において処理する。

第5章 寄附金

(申込み)

第50条 寄附の申込みを行う者（以下「寄附者」という。）は、寄附金申込書に所定事項を記載し、当該寄附金を受け入れようとする部局長を経由して、学長に提出するものとする。

- 2 寄附を行う者の意向により、本学の教員等が職務上の教育研究に対する寄附を受けた場合は、当該教員等が寄附者として改めて前項により、本学に寄附の申込みを行わなければならない。

(受入申請)

第51条 前条による寄附の申込みがあったときは、当該寄附金による教育研究を行う者（以下「主任研究者」という。）及び当該者の属する分野等の責任者（以下「研究責任者」という。）は、寄附金受入申請願に所定事項を記載し、部局長に提出するものとする。

- 2 部局長は、前項の提出があったときは、寄附金受入申請書により学長に受入れの申請をするものとする。

(受入制限)

第52条 次の各号に掲げる条件が附されている寄附金は、受け入れることができない。

- (1) 寄附金により取得した財産を無償で寄附者に譲渡すること。
- (2) 寄附金による教育研究の結果得られた知的財産権を寄附者に譲渡し、又は使用させること。
- (3) 寄附金の使用について、寄附者が会計監査を行うこと。
- (4) 奨学寄附金について、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成13年法律第140号）第3条の規定による開示請求に基づく開示を拒む場合（ただし、個人による奨学寄附金は除く。）
- (5) その他学長が教育研究上支障があると認める条件

2 前項第4号の開示項目は別に定める。

（決定）

第53条 学長は、寄附金申込書並びに寄附金受入申請書に基づき、寄附金に関する審査委員会等の審査を経て、学術研究の奨励及び教育研究・診療活動の支援への意義、業務への支障の有無等を総合的に判断し、寄附金の受入れの可否を決定する。

2 学長は、必要に応じ主任研究者、研究責任者及び関連委員会等の意見を聴くことができる。

（受入等の通知）

第54条 学長は、前条により寄附金の受入れを決定したときは、寄附金受入承認書により部局長を経由して寄附金受入通知書を寄附者に送付するものとする。

（礼状の送付）

第55条 学長は、寄附金が納入されたときは、礼状を寄附者に送付するものとする。

（寄附金の納入及び受入）

第56条 本学で受入れる寄附金の収益勘定科目は、寄附金収益とする。

（支出）

第57条 寄附金は、当該寄附の目的達成のため必要かつ適正と認められるものに支出するものとする。

（事務）

第58条 寄附金の受入れに関する事務は研究・産学連携推進機構事務部、経理に関する事務は財務施設部財務管理課及び財務経理課において処理する。

第6章 補則

（補則）

第59条 受託研究のうち病理組織検査、病理解剖を主とした血清学的検査に関する取扱いについては、別に定める内規による。

2 この規則に定めるもののほか、受託研究等の取扱いに関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。ただし、第39条第1項中共同研究費

等に係る間接経費に関する部分及び同条第3項の規定は、平成16年10月1日から施行する。

附 則（平成17年3月18日規則第9号）

この規則は、平成17年3月18日から施行する。

附 則（平成17年11月1日規則第21号）

この規則は、平成17年11月1日から施行する。

附 則（平成19年3月29日規則第5号）抄
（施行期日）

1 この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成20年8月15日規則第39号）

この規則は、平成20年9月1日から施行する。

附 則（平成21年4月1日規則第21号）

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成21年10月30日規則第47号）

この規則は、平成21年12月1日から施行する。ただし、第52条第2項については、平成22年4月1日から適用する。

附 則（平成22年3月23日規則第30号）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成23年4月15日規則第53号）

この規則は、平成23年4月15日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則（平成24年11月6日規則第98号）

この規則は、平成24年11月6日から施行し、平成24年8月1日から適用する。

附 則（平成26年3月31日規則第12号）

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則（平成26年6月19日規則第45号）

この規則は、平成26年6月19日から施行し、平成26年5月1日から適用する。