

九州大学臨床研究データ取扱規程

平成30年度九大規程第79号
制 定：平成30年12月28日
最終改正：令和4年3月31日
(令和3年度九大規程第163号)

(趣旨)

第1条 この規程は、九州大学知的財産取扱規則(平成16年度九大規則第93号。以下「規則」という。)第30条の規定に基づき、臨床研究により得られるデータ等の帰属及び利用許諾に関して必要な事項を定め、その適正な運用を図ることにより、臨床研究に関するデータ等の学術及び産業上の利用等の促進に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、「臨床研究」とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に基づき、医師又は歯科医師自らが企画・立案し、厚生労働大臣に当該計画を届け出て実施される治験
 - (2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)第2条に定める再生医療等であって研究として実施されるもの
 - (3) 臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条に定める臨床研究及び特定臨床研究
 - (4) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)第1章に基づいて実施される研究
- 2 この規程において「臨床研究データ」とは、本学が主導し、実施する臨床研究により得られるデータその他の記録並びに当該臨床研究に基づき創作したすべての資料その他一切の学術及び産業上の財産的価値のある成果をいい、本学が臨床研究を委託した機関(以下「委託機関」という。)において得られた成果で当該委託機関との契約等により本学に当該成果の利用の許諾に関する権利が帰属することとされたものも含む。
- 3 この規程において、「教職員等」とは、本学の役員及び教職員であって、研究に従事する者をいう。
- 4 この規程において、「研究責任者」とは、臨床研究の一連の業務を統括する教職員等をいう。

(帰属)

第3条 教職員等が本学において実施した臨床研究により得られた臨床研究データは、本学に帰属する。ただし、委託機関において得られた臨床研究データであって、契約により別に定めがあるものは当該契約に基づき臨床研究データの帰属を決定するものとする。

(臨床研究データの利用許諾に係る申請)

第4条 臨床研究を実施する教職員等は、職務上取得した臨床研究データを次条の規定に基づき本学以外の機関(以下「外部機関」という。)へ利用許諾する場合は、所定の様式により、病院長に申請しなければならない。

- 2 臨床研究を実施する教職員等は、前項の申請前に、臨床研究を実施する者の研究室、研究責任者の研究室及びその他臨床研究データの取得に寄与した研究室(以下「研究室」という。)の寄与度及びその範囲を決定するものとする。
- 3 臨床研究を実施する教職員等は、前項の決定を行うに当たり、当該臨床研究の研究責任者と協

議しなければならない。ただし、臨床研究を実施する教職員等と研究責任者が同一の者である場合は、この限りでない。

(外部機関への利用許諾)

第5条 本学は、外部機関から臨床研究データの利用許諾を求められた場合は、原則として、その利用目的が非営利用途のときは無償で、営利用途のときは有償で、当該臨床研究データを利用許諾することができる。

2 臨床研究データの利用許諾の決定は、病院長が行うものとする。

3 本学は、臨床研究データが次のいずれかに該当する場合は、第1項の規定にかかわらず、当該臨床研究データを外部機関へ利用許諾してはならない。

- (1) 法令、本学の規程等に違反するもの
- (2) 外部機関で得られたもので、利用許諾が禁止されているもの
- (3) 特定の個人が識別されるおそれのある個人情報が含まれているもの

(契約)

第6条 病院長は、原則として当該臨床研究データの取扱い等について必要な事項を定めた契約を当該外部機関と締結するものとする。

(収入の配分)

第7条 臨床研究データを提供することにより本学が収入を得た場合、当該収入の配分については、九州大学臨床研究データ取扱規程実施細則(平成30年度九大細則第25号)で定める。

(異議申立て)

第8条 病院長は、規則第34条第5項の規定による異議の申立てを受けた場合は、速やかにその取扱いを決定し、その結果を申立者に通知するものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、臨床研究データの取扱いについて必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成30年12月28日から施行し、平成30年12月1日から適用する。

附 則 (令和3年度九大規程第163号)

この規程は、令和4年4月1日から施行する。