

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

共同研究取扱規程（案）

平成 27 年 12 月 8 日理事会提出

（目的）

第 1 条 地方独立行政法人神奈川県立病院機構共同研究取扱規程（以下「本規程」という。）は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「本機構」という。）における、外部機関等との共同で行う研究において、必要な事項を定め研究の適正化と円滑化をはかることで、研究活動の振興及び医療の発展に資することを目的とする。

（定義）

第 2 条 本規程において、用語を以下のように定義する。

- (1) 「共同研究」とは、本機構が、又はその施設、又はその組織、又は複数の職員等における、外部機関等と共同で行う研究をいい、医療行為の有無や官民の別、研究費受け入れの有無、人員受け入れの有無、利権の有無等は問わない。なお、外部機関等の依頼により本機構で実施する、研究要素のない又は研究要素の乏しい研究（いわゆる「受託研究」）又は個人の研究、又は常勤職員を含まない研究を除く。
- (2) 職員等とは、本機構における常勤職員及び、非常勤職員をいう。
- (3) 外部機関等とは、本機構を除く、企業、国もしくは地方公共団体の機関、病院、診療所、大学、研究所、独立行政法人、その他の産学官民の団体や組織等をいい、営利、非営利を問わない。

（共同研究の申込）

第 3 条 本機構に属する施設（以下「本機構施設」という。）の長（以下「施設長」という。）は、原則として、新たに共同研究を実施しようとする外部機関等の長等からの施設長宛の共同研究申込書と、当該共同研究を担当する本機構施設の研究の代表者（以下「本機構研究代表者」という。）からの共同研究申請書を、当該研究の実施を希望する月の原則 3 ヶ月前までに提出を受ける。

- 2 共同研究申込書及び申請書には、当該共同研究に至った経緯と、対象組織及び研究者の選定理由、研究名、研究の内容、研究者全員の所属、氏名、分担研究内容、研究場所、研究に要する経費等を記載するものとする。
- 3 共同研究に伴い本機構施設へ受け入れる研究員又は派遣する研究員（以後「受入研究員」という。）がある場合には、全員の受入研究員名簿と必要資料を合わせて提出する。但し、特段の事由等がある場合には、一部又は全部の受入研究員の必要資料を後日に提出することができるものとする。

この場合において、必要資料が揃わない受入研究員の審査は、必要資料が揃うまで延期され、共同研究の受入が決定されても、必要資料が揃い受入の承認が得られた受入研究員しか、本機構施設への受入れはできない。

- 4 共同研究の申込又は申請の内容に変更があった場合には、遅滞なくその変更部を明示した共同研究内容変更届を、変更となった理由と共に施設長に提出して承認を得る。

(共同研究審査委員会)

第4条 施設長は、共同研究の円滑な実施を図るため、施設内に共同研究審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 委員長及び委員は施設長が任命する。
- 3 委員長は審査する共同研究の特質に鑑み、当該共同研究領域における専門家などを、臨時委員として委員会に加えることができる。
- 4 委員長及び委員は、委員会の活動を開始するに先立ち、予め利益相反に関する自己申告書を施設長に提出する。
- 5 委員長又は委員は、審査を行う共同研究において利益相反行為が発生すると考えられる場合には、当該共同研究の審議を外れる。
- 6 委員長又は委員は、利益相反行為には該当しないが、共同研究の外部機関等と類似の業務に携わり相対する立場となっているその他の外部機関等との間に、当該共同研究と同様の共同研究、又は関連が否定し得ない共同研究がある場合には、施設長の判断で当該共同研究の審議を外れる。
- 7 委員長が審議を外れる場合には、その旨を施設長に報告し、施設長は委員の中から、当該共同研究に係わる臨時委員長を指名する。
- 8 委員会においては、次の各号に掲げる事項について速やかに審査し、委員長は共同研究審査結果報告書を施設長に提出する。

研究に至る経緯の妥当性

研究の目的、計画及び実施の妥当性

研究結果及び研究結果の取扱いの妥当性

研究代表者、共同研究者の構成及び外部機関等から受け入れる受入研究員の妥当性

係わる経費の妥当性

本機構施設及び設備の使用方法的妥当性

施設や施設機能に対する影響の妥当性

その他必要事項

- 9 審査方法は原則として以下のものとする。  
原則として稟議によって行う。

委員の審査において問題点等があれば、該当部分と理由、修正案等を提示する。委員の半数以上の賛成をもって委員会として承認とする。承認を前提に修正点があれば修正案を提示する。

賛成と反対が同数である場合には、委員長の決するところによる。

稟議にて賛成が得られない場合は、委員長は委員会を速やかに開催する。

委員長は、審査の結果に共同研究受入可否に関する意見を付して、施設長に報告する。

- 10 共同研究の申請のうち、外部機関等が、神奈川県庁等の地方公共団体、又は国立機関、国立大学法人、国立病院機構、独立行政法人、公立病院、学校法人等の、大学等や公的機関等である場合は、委員長が適切と判断すれば委員会の承認とする事ができる。
- 11 委員長及び委員の任期は2年とする。その再任を妨げない。
- 12 共同研究の審査等に係わる者は、その秘密に属する情報を、正当な事由無く漏らしてはならない。

(受入の決定等)

第5条 施設長は、委員会から提出された共同研究審査結果報告書に基づき、当該共同研究の受入を決定する。

2 施設長は、受入を決定するにあたり、共同研究に至る経緯、研究の概要、研究成果の取扱い、経費の配分、知的財産権等の取扱いを、本機構の理事長(以下「理事長」という。)に申請するものとする。

3 施設長は、申請された共同研究が倫理委員会の審査を要する場合には、当該共同研究の受入承認後の医学研究を行う前に、本機構研究代表者に倫理審査委員会に諮るよう指示する。

倫理審査委員会での審査に際しては、共同研究審査結果を必要に応じた委員会の意見等の資料を付して倫理審査委員会に通知する。

4 前項の倫理審査委員会における審査は、特段の理由がある場合には、共同研究の審査と並行して行うことができる。この場合、委員会での審査が並行で行われていること、及びその理由を、倫理審査申請者は倫理審査委員会への申請にあたり明示する。

5 施設長は、施設の業務に関連のない研究、または本来業務に支障を及ぼす恐れがあると判断される研究、外部機関等の技術的能力等が共同研究を実施するに十分でないと認められる場合等、その他適当でないと認められるものは受け入れることができない。

6 施設長は、受入の承認又は不承認について、文書をもって本機構研究代表者及び外部機関の長等に通知する。

- 7 施設長は、受入を決定した共同研究について、当該共同研究に係わる事務等に係わる部署等に通知するものとする。
- 8 共同研究実施に当たって外部機関等からの受入研究員については、本規程に定める手続きと併せて、本機構の職員に係わる各種規程等を遵守して適用すると共に、必要な手続を行わなければならない。

この場合において、受入研究員については本機構では雇用は行わないものとし、外部機関等の所属として外部機関等とも協議して、本機構の職員に係わる各種規程の適用を前提に外部機関等の取り決め等にも従うものとする。

(共同研究内容の変更)

- 第6条 第3条第4項に規定される共同研究内容変更届が提出された際には、施設長は委員長に諮問する。
- 2 委員長は、変更が特に共同研究の趣旨や利益相反等の状態、倫理性や道徳性への影響がなく、診療の新たな支障等、特に問題が無いと判断される場合には、その旨を施設長に報告し、施設長はその諮問結果を基に変更の可否を決定する。
  - 3 委員長が第2項に該当しないと判断した場合には施設長に報告し、施設長は変更の可否を決定する。
  - 4 前項において施設長が必要と考える場合は、速やかに委員会に諮問する。
  - 5 前項の規定においては、原則として稟議とするなど、迅速な審査に努める。

(契約の締結)

- 第7条 受入の決定がされた共同研究については、施設長は外部機関等の長等と共同研究契約を締結するものとする。
- 2 外部機関等は、本機構に納める共同研究に必要な経費等があれば、共同研究契約書に定める期日までに本機構施設に納入しなければならない。
  - 3 共同研究は、共同研究契約書に定める研究開始の日、又は契約締結した日から開始するものとする。
  - 4 共同研究の契約期間は、原則として3か月以上で3年を超えないものとする。
  - 5 特段の事由がある場合には、その事由を付して共同研究の契約期間の短縮、延長を申込及び申請を行い、承認を得た期間を共同研究の期間とする。
  - 6 やむを得ない理由により共同研究を中止し、又は、その期間を延長する場合においても、本機構はその責を負わないものとする。

(共同研究に要する経費)

- 第8条 本機構施設は、施設・設備等を共同研究の用に供すると共に、当該施設や設備等の維持及び管理に必要な経費等を負担することができる。

- 2 外部機関等は、共同研究遂行のために必要となる備品費、消耗品費、光熱費、人件費、謝金、賃金、旅費等の直接的な経費（以下「直接経費」という。）を負担するものとする。
- 3 本機構施設は、外部機関等から共同研究の用に供するとして本機構内に搬入された施設・設備等において、当該施設・設備等の維持・管理に必要な経常経費等を負担することができる。
- 4 本機構施設は、前項によるもののほか、直接経費の一部を負担することができる。
- 5 本機構施設に納入される共同研究費がある場合には、共同研究費の30%を間接経費とする。但し、共同研究の実施内容及び契約内容に応じて、本機構施設と本機構研究代表者及び外部機関等とが協議の上、間接経費の割合は決定することができる。
- 6 外部機関等における研究に要する経費等は、外部機関等が負担するものとする。

（共同研究により取得した設備や備品等）

- 第9条 共同研究に要する経費により、研究の必要上、本機構施設において新たに取得した設備や備品等は、本機構施設に属するものとする。
- 2 研究の必要上、外部機関等において新たに取得した設備や備品等は、外部機関等に属するものとする。
  - 3 本機構施設で行う共同研究において必要となる外部機関等の所有する設備や備品等を、本機構施設は受け入れることができるものとする。その際に必要な経費等は、外部機関等が負担するものとする。
  - 4 第3項により本機構施設に受け入れられた設備や備品等は、共同研究終了時又は必要がなくなった時点で、所有する外部機関等が撤去するものとし、その際必要な経費等は、外部機関等が負担するものとする。
  - 5 共同研究によって取得された設備や備品等は、特段の事由等がある場合には、本機構施設及び外部機関等と研究者が協議して、同様の研究等に供するとして本機構内において継続して使用することを妨げない。
  - 6 特段の事由等がある場合、共同研究によって取得された設備や備品等は、本機構施設と外部機関等の協議及び理事長の承認を経て、本機構施設から外部機関等、又は外部機関等から本機構施設に寄付することができる。それに係わる経費等は、両者協議によって定めるものとする。
  - 7 前項の規定において、本機構が公的機関であることを前提に、共同研究によって取得された本機構の所有である設備・備品等を外部機関等の所有とする場合には、適切な対価を求めることができるものとする。

（研究の場所）

- 第10条 本機構の職員等の研究場所は、原則として本機構内とする。

- 2 外部機関等の保有する特定の設備や備品等を使用することが必要であり、当該設備や備品等を本機構施設に搬入することが困難な場合には、研究上必要な限度内で当該設備や備品等を所有する施設で研究を行うことができる。この場合には研究用務のための出張として手続を行うものとする。
- 3 特段の事由等により外部施設や組織等において、臨時に研究又は会議を行う必要がある場合には、研究用務による出張として手続を行う。

(共同研究の中止等)

- 第11条 共同研究の本機構研究代表者は、研究を中止し、又は研究を延長する必要が生じた場合は、直ちに委員長を介して施設長にその旨を報告し、指示を受けるものとする。
- 2 前項において共同研究を延長する場合には、速やかに外部機関等との間に共同研究の延長に係わる契約を締結するものとし、その締結後に延長して研究を行うものとする。
  - 3 前項の規定により共同研究の延長に係わる契約の締結日と、当該共同研究の研究終了予定日との間に期間があり、当該共同研究の中断により甚大な事態の発生が危惧される場合には、あらかじめ委員長にその旨を報告し、施設長の承認があれば、中断せずに継続することができる。

(共同研究の完了報告)

- 第12条 本機構研究代表者は、当該共同研究が完了した時は、速やかに共同研究完了の報告を、当該共同研究結果の報告書を添付して、施設長に行うものとする。
- 2 施設長は、前項の報告を受けた時には、理事長に報告するものとする。
  - 3 第1項の当該共同研究結果の報告書は、共同研究完了の翌日から起算して60日以内、又は共同研究契約書等に定めのある場合にはその期日まで、又は特段の理由がある場合には施設長の承認を得た期日までに提出するものとする。
  - 4 共同研究期間が、4月1日から翌年の3月31日迄の単年度を超えた複数年度に渡る場合には、単年度毎に共同研究結果の中間報告を、次年度の4月30日迄に委員長に行うものとする。

(研究成果の発表等)

- 第13条 共同研究の成果を、当該共同研究を行った本機構施設内又は外部機関等の内部以外の場において発表する場合には、その内容を含め文書により相手方の承認をあらかじめ求め、承認が文書によって得られた場合に限り発表することができる。
- 2 前項の規定にかかわらず、共同研究契約書等に定めた発表等に関しては、その定めに従う。

( 研究課題・成果等の公表 )

- 第 14 条 施設長は、共同研究契約を締結した研究の研究課題名、外部機関等名、又その内容等を公表することができる。
- 2 前項の場合、公表に先立ち外部機関等の長等及び本機構研究代表者に通知するものとする。
  - 3 共同研究によって得られた成果を公表するにあたり、その公表が外部機関等の業務や本機構の適切な権利等に重大な支障を生ずる危険があると認められる場合は、公表内容の一部制限や、公表自体の取りやめを行うことがある。

( 知的財産権の取り扱い )

- 第 15 条 共同研究に伴い生じた知的財産権の取り扱いについては、原則として本機構施設内の発明者等と外部機関等の発明者等との共有とする。
- 2 共同研究による知的財産権等の持ち分については、共同研究の研究者で当該知的財産権等の構築に関与した研究担当者の貢献度に応じて、本機構施設と外部機関等の協議の上定めるものとする。
  - 3 原則として知的財産権の取得及び維持、及び係争等に係わる費用等は、本機構が特許権等を実施しないことを前提に、外部機関等が負担するものとする。

( 適用除外 )

- 第 16 条 施設長は、外部機関等が神奈川県庁等の地方公共団体、又は国立機関、国立大学法人、国立病院機構、独立行政法人、公立病院、学校法人等の、大学等や公的機関等である場合、又は特段の事情がある場合には、施設長の判断で本規程の一部を当該共同研究に適用しないことができる。

( 関係資料の保存 )

- 第 17 条 本機構の施設長及び当該共同研究の本機構研究代表者は、共同研究の研究期間終了後から 5 年間、当該共同研究に係わる資料を保存する。

( 主管部課 )

- 第 18 条 この規程の実施に必要な事務は、所属施設の総務課が事務局として行なう。
- 2 事務局は、秘密に属する内容の記載された書類等の取扱いにおいては、漏洩及び紛失等が発生しないよう適切な管理を行う。

( 細則 )

- 第 19 条 この規程に定めるもののほか、規程の実施に関して必要な事項は、細則で

定める。

(その他)

第20条 その他、この規程及び細則に定めるものの他、共同研究の実施に必要な事項は、本機構施設及び外部機関等合意の上、施設長が委員会に諮問して定めるものとする。

(規程の改正)

第21条 本規程の改定は、理事会の審議を経て理事長が行う。

附 則

- 1 本規程は、平成 年 月 日から施行する。
- 2 本規程施行の際、既に共同研究を受入れて研究中のものに関しては、原則として本規程の定めるところにより受け入れたものと見做す。