

## 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 新旧対照表(案)

| 新  | 旧   | 改正理由等  |
|--|---|--|
| <p>(目的)</p> <p>第1条 <u>この規程は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「法人」という。）における民間機関や大学法人等との共同研究の取扱いについて、必要な事項を定めることを目的とする。</u></p> <p>2 <u>理事長は、共同研究の実施の決定に関する権限を各病院の総長等に委任することができる。ただし、特に必要があると認められる場合、理事長は総長等に指示を行うことができる。</u></p> <p>(定義)</p> <p>第2条 <u>この規程において、次の各号の用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</u></p> <p>(1) <u>総長等 地方独立行政法人神奈川県立病院機構組織規程（以下「組織規程」という。）第15条第2項に規定する総長等をいう。</u></p> <p>(2) <u>病院 組織規程第4条に規定する病院をいう。</u></p> <p>(3) <u>外部機関等 企業、国、地方公共団体、大学法人、独立行政法人、地方独立行政法人、医療法人、その他研究を実施する団体や組織をいい、営利、非営利を問わない。</u></p> <p>(4) <u>共同研究 病院が外部機関等と共通の課題について共同又は分担して行う研究をいう。ただし、地方独立行政法人神奈川県立病院機構受</u></p> | <p>(目的)</p> <p>第1条 <u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 <u>本規程において、用語を以下のように定義する。</u></p> <p>(1) <u>「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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(新設)</p> | <p>・用語の見直し等</p> <p>・権限の総長等への委任</p> <p>・全体的な見直し</p> |

| 新  | 旧   | 改正理由等                             |
|--|---|-----------------------------------|
| <p><u>託研究取扱規程で定める受託研究を除く。</u></p> <p>(5) <u>研究代表者 共同研究の全体を統括する者をいう。</u></p> <p>(6) <u>研究責任者 研究実施施設ごとに置かれる当該施設における共同研究を統括する者をいう。</u></p> <p>(共同研究の申請)</p> <p>第3条 <u>共同研究を行う場合、当該共同研究の研究代表者又は研究責任者(以下「研究代表者等」という。)となる職員は、総長等に共同研究の申請をしなければならない。</u></p> <p>2 <u>研究代表者等は、倫理委員会又は研究倫理審査委員会等の審議を要する共同研究の場合、前項の申請に併せてその手続きを行わなければならない。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(共同研究の申込)</p> <p>第3条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 <u>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。</u></p> | <p>・手続き簡素化(申請は法人の職員からのみで可とした)</p> |

| 新   | 旧  | 改正理由等                    |
|---|--|--------------------------|
| <p>(共同研究委員会)</p> <p>第4条 <u>総長等は、共同研究委員会（以下「委員会」という。）を置き、前条第1項の申請の妥当性を諮問する。ただし、次の各号に定める場合、総長等は、総長等の専決により又は委員会委員長の意見を聴き、委員会への諮問を経ずに承認の可否を決定することができる。</u></p> <p>(1) <u>当該共同研究が、国、地方公共団体又はその指定する者との共同研究である場合</u></p> <p>(2) <u>認定臨床研究審査委員会など法令に基づき設置された委員会等の意見がある場合</u></p> <p>(3) <u>当該共同研究について倫理委員会又は研究倫理審査委員会等の審議を経て承認された場合</u></p> <p>(4) <u>前各号に準じる相当の理由がある場合</u></p> <p>2 <u>委員会は、委員長、副委員長その他の委員をもって構成し、委員長、副委員長及びその他の委員は総長等が指名する。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>3 <u>委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代行する。</u></p> <p>4 <u>委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で交代があった場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。</u></p> <p>5 <u>委員長は、必要と認めるとき、外部有識者又は本部（組織規程第2条に規定する本部をいう。以下同じ。）若しくは他の病院に所属する職員等に出席を求め、意見を聴くことができる。</u></p> | <p>(共同研究審査委員会)</p> <p>第4条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>委員長及び委員は施設長が任命する。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 <u>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。</u></p> <p>5 <u>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。</u></p> <p>6 <u>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。</u></p> | <p>・委員会の体制や審査手続きの見直し</p> |

| 新   | 旧   | 改正理由等 |
|---|---|-------|
| <p>6 <u>委員会は、委員長が招集する。ただし、委員長が認めるときは、文書による回議をもって委員会の開催に代えることができる。</u></p> <p>7 <u>委員会は、共同研究の内容、外部機関等との役割分担、研究経費等に係る事項の審査及び利益相反等に係る事項の確認を行い、共同研究の実施の可否についての意見を総長等に報告する。</u></p> <p>8 <u>委員会は、構成委員の過半数の出席がなければ、開くことはできない。</u></p> | <p>7 <u>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。</u></p> <p>8 <u>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。</u></p> <p>① <u>研究に至る経緯の妥当性</u></p> <p>② <u>研究の目的、計画及び実施の妥当性</u></p> <p>③ <u>研究結果及び研究結果の取扱いの妥当性</u></p> <p>④ <u>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</u></p> <p>⑤ <u>係わる経費の妥当性</u></p> <p>⑥ <u>本機構施設及び設備の使用方法的妥当性</u></p> <p>⑦ <u>施設や施設機能に対する影響の妥当性</u></p> <p>⑧ <u>その他必要事項</u></p> <p>9 <u>審査方法は原則として以下のものとする。</u></p> <p>① <u>原則として稟議によって行う。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p> <p>④ <u>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。</u></p> <p>⑤ <u>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。</u></p> <p>⑥ <u>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。</u></p> |       |

| 新   | 旧  | 改正理由等                     |
|---|--|---------------------------|
| <p>9 <u>議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。</u></p> <p>10 <u>審査の対象となる共同研究の実施に携わる委員及び審査の対象となる共同研究の相手方となる外部機関等と利益相反が生じる恐れがある委員は、議事に加わることができない。これに該当して、委員長及び副委員長が欠けることとなる場合、総長等が職務を代行する委員を指名する。</u></p> <p>11 <u>第1項に係る事項の審査のほか、委員会は、研究者からの報告を適宜受け、また、必要に応じて調査を行い、総長等に意見を提出することができる。</u></p> <p>(実施の決定)</p> <p>第5条 <u>総長等は、前条第7項の報告及び必要に応じて実施される倫理委員会等の審議結果に基づき、共同研究実施の可否（条件を付して実施を可とすることを含む。）を決定する。</u></p> <p>2 <u>総長等は、前項の規定による実施の可否の決定の内容を、速やかに研究代表者等に通知する。</u></p> <p>3 <u>総長等は、第1項の規定により共同研究の実施を決定した場合、速やかに理事長に報告する。</u></p> | <p>10 <u>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。</u></p> <p>11 <u>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。</u></p> <p>12 <u>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。</u></p> <p>(受入の決定等)</p> <p>第5条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> | <p>・手続き簡素化（理事長申請の廃止）等</p> |

| 新  | 旧   | 改正理由等               |
|--|---|---------------------|
| (削除)   | 4 <u>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。</u>  |                     |
| (削除)   | 5 <u>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認められる場合等、その他適当でない認められるものは受け入れることができない。</u>  |                     |
| (削除)   | 6 <u>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。</u>  |                     |
| (削除)   | 7 <u>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。</u>   |                     |
| (削除)   | 8 <u>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。</u><br><u>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。</u> |                     |
| (共同研究内容の変更)  | (共同研究内容の変更)   |                     |
| 第6条 <u>実施を決定した共同研究の内容が変更された場合、当該共同研究申請を行った職員は、共同研究内容変更届を総長等へ提出する。</u>      | 第6条 <u>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。</u>   | ・変更があった場合の取扱い手順の見直し |
| 2 <u>共同研究内容変更届について、その実施の可否の決定を要する場合の取扱いについては、第3条の規定に準ずる。ただし、総長等は、変更が軽微</u> | 2 <u>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</u>  |                     |



| 新  | 旧   | 改正理由等                 |
|--|---|-----------------------|
| <p><u>入研究員」という。)は法人において雇用せず、外部機関等に在籍したまま受け入れるものとする。</u></p> <p><u>2 前項の場合、総長等は、受入研究員が共同研究を行う際に必要な法人及び病院の諸規定を遵守させなければならない。</u></p> <p>(共同研究経費に関する原則)</p> <p><u>第9条 共同研究に要する経費を法人が負担(以下「法人負担経費」という。)する場合、次によるものとする。</u></p> <p><u>(1) 共同研究における法人の役割、成果の帰属等に照らし、法人の負担経費が適正かつ公正であること。</u></p> <p><u>(2) 法人の負担経費の執行について、地方独立行政法人神奈川県立病院機構会計規程、地方独立行政法人神奈川県立病院機構競争的資金等の運営及び管理に関する規程その他法人の関係規定を遵守すること。</u></p> <p><u>(3) 当該共同研究に関する収支を明らかにすること。</u></p> <p><u>2 法人は、共同研究に法人の施設・設備等を使用する場合、これに関する維持及び管理に要する経費を負担することができる。</u></p> <p><u>3 法人は、共同研究に従事する職員の人件費等を負担することができる。</u></p> <p><u>4 共同研究に要する経費として、外部機関等から研究費を受入れ、又は外部機関等へ経費を交付する場合は、次の事項を遵守しなければならない。</u></p> <p><u>(1) 共同研究における法人の役割、成果の帰属等に照らし、外部機関等からの受入研究費又は外部機関等への交付研究費が適正かつ公正であること。</u></p> | <p>(共同研究に要する経費)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> | <p>・研究経費に係る内容の見直し</p> |

| 新   | 旧   | 改正理由等                      |
|---|---|----------------------------|
| <p>(2) <u>外部機関等からの受入研究費又は外部機関等への交付研究費の執行について、地方独立行政法人神奈川県立病院機構会計規程、地方独立行政法人神奈川県立病院機構競争的資金等の運営及び管理に関する規程その他法人の関係規定を遵守すること。</u></p> <p>(3) <u>当該共同研究に関する収支を明らかにすること。</u></p> <p>(4) <u>第7条第1項に規定する契約を締結すること。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(設備、備品等の取扱い)</p> <p>第10条 <u>共同研究に要する経費により取得した設備や備品等は、法人の所有に属する。</u></p> <p>2 <u>外部機関等において取得した設備や備品等は、当該外部機関等の所有に属する。</u></p> <p>3 <u>法人は、必要に応じて外部機関等の所有する設備や備品等を受け入れることができる。ただし、その際に必要な経費等は、当該外部機関等が負担する。</u></p> <p>4 <u>その他、共同研究に必要な設備や備品等の取扱いについては、総長等と外部機関等が協議の上定める。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p>5 <u>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。</u></p> <p>6 <u>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。</u></p> <p>(共同研究により取得した設備や備品等)</p> <p>第9条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 <u>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。</u></p> <p>5 <u>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</u></p> | <p>・設備や備品の取扱いに係る規定の見直し</p> |

| 新   | 旧   | 改正理由等  |
|---|---|--|
| <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(研究の場所)</p> <p>第11条 職員の研究場所は、原則として当該職員が所属する病院内とする。<br/>ただし、共同研究の遂行上必要がある場合、外部機関等の施設において研究や会議に参加することができる。</p> <p>2 前項の場合には研究用務のための出張として取り扱う。</p> <p>(削除)</p> <p>(共同研究の中止等)</p> <p>第12条 研究代表者等は、研究を中止又は期間の延長をする必要が生じた場合は、直ちに総長等にその旨を報告し、指示を受けるものとする。</p> | <p>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。</p> <p>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。それに係る経費等は、両者協議によって定めるものとする。</p> <p>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。</p> <p>(研究の場所)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(共同研究の中止等)</p> <p>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ある場合は、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。</p> | <p>・ 文言修正等</p> <p>・ 中止や期間延長の必要が生じた場合の取扱い手順の見直し</p> |

| 新  | 旧  | 改正理由等            |
|--|--|------------------|
| <p>2 <u>総長等は、前項の報告によりやむを得ないと認めるときは、当該共同研究の中止又は期間の延長を決定し、理事長に報告するものとする。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(共同研究の報告)</p> <p>第13条 <u>研究代表者等は、共同研究が完了したときは、速やかに総長等へ完了の報告を行う。</u></p> <p>2 <u>研究代表者等は、複数年度の共同研究を行う場合、最終の事業年度を除く事業年度ごとに、当該事業年度までに行った共同研究の成果等を記載した中間報告を、最終事業年度を除く事業年度終了後30日以内に、総長等へ行う。</u></p> <p>3 <u>総長等は、第1項及び前項の報告を受けたときは、理事長に報告を行う。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>(共同研究の<u>完了</u>報告)</p> <p>第12条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>4 <u>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。</u></p> | <p>・報告手順の再整理</p> |

| 新  | 旧  | 改正理由等                |
|--|--|----------------------|
| <p>(研究成果の公表)</p> <p>第14条 共同研究の成果は、原則として公表するものとする。ただし、その公表が外部機関等の業務や法人の権利等に重大な支障が生ずる恐れがあると認められる場合、総長等は公表内容の一部制限や公表をしないことができる。</p> <p>2 公表の時期や方法等については、外部機関等と協議する。</p> <p>(削除)</p> | <p>(研究成果の発表等)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(研究課題・成果等の公表)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>・公表に係る規定の見直し</p>  |
| <p>(知的財産権の取り扱い)</p> <p>第15条 共同研究に伴い生じた知的財産権の取扱いについては、あらかじめ契約で定める。</p> <p>(削除)</p>  | <p>(知的財産権の取り扱い)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>   | <p>・知的財産権は契約で定める</p> |

| 新   | 旧   | 改正理由等   |
|---|---|---|
| <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(関係資料の保存)</p> <p>第16条 <u>総長等は、共同研究に係る資料を地方独立行政法人神奈川県立病院機構文書管理規程に従い保存する。</u></p> <p><u>(守秘義務)</u></p> <p>第17条 <u>委員会の審査及び共同研究に関わった職員は、その業務上知り得た情報を正当な理由無く漏えいしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(本部に所属する職員が行う共同研究)</u></p> <p>第18条 <u>本部（地方独立行政法人神奈川県立病院機構組織規程第2条に規定する本部をいう。以下同じ。）に所属する職員が共同研究を行う場合、この規程において「病院」とあるのは「本部」と、「総長等」とあるのは</u></p> | <p>3 <u>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。</u></p> <p><u>(適用除外)</u></p> <p>第16条 <u>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。</u></p> <p>(関係資料の保存)</p> <p>第17条 <u>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。</u></p> <p><u>(主管部課)</u></p> <p>第18条 <u>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。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p> <p><u>(細則)</u></p> <p>第19条 <u>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。</u></p> | <p>・ 文言修正等</p> <p>・ 守秘義務の定め</p> <p>・ 本部に所属する職員が共同研究を行う場合の定め</p> |

| 新   | 旧  | 改正理由等 |
|---|--|-------|
| <p><u>「本部事務局長（組織規程第7条第1項に規定する本部事務局長をいう。以下同じ。）」とそれぞれ読み替える。</u></p> <p><u>2 前項の場合、第4条の規定による共同研究委員会を担当する病院は、本部事務局長が指示する。</u></p> <p>(その他)</p> <p><u>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、理事長が別に定める。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>1 この規程は、平成28年4月1日から施行する。</u></p> <p><u>2 この規程の施行以前に実施している共同研究に関しては、この規程の定めるところにより受け入れたものとみなす。</u></p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この規程は、令和 年 月 日から施行する。</u></p> | <p>(その他)</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(規程の改正)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>1 本規程は、平成28年4月1日から施行する。</u></p> <p><u>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。</u></p> |       |

| 新（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実施細則）  | 旧（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細則）  | 改正理由等  |
|---|---|--|
| <p>(趣旨)</p> <p>第1条 <u>この細則は、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「規程」という。）第19条の規定に基づき、外部機関等との共同研究の実施に関して必要な事項を定める。</u></p> <p>(申請手続き)</p> <p>第2条 <u>共同研究の申請は、原則として研究の開始を希望する日の60日前までに、共同研究申請書（第1号様式）を提出する方法で行う。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(共同研究委員会の報告)</p> <p>第3条 <u>規程第4条第7項の報告は、共同研究委員会報告書（第2号様式）により行う。</u></p> <p>(削除)</p> | <p>(趣旨)</p> <p>第1条 <u>共同研究取扱規程細則（以下「本細則」という。）は、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「規程」という。）第19条の規定に基づき、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。）と外部機関等との、共同研究の取扱いの実施に関して必要な事項を定めるものである。</u></p> <p>(二施設を超える施設における共同研究の申込み)</p> <p>第2条 <u>本機構に属する施設（以下「本機構施設」という。）が複数にわたり一つの共同研究を行う場合で、当該共同研究に関与する本機構施設間に当該共同研究の実施において相互に影響がないときは、外部機関等とそれぞれの一つの施設との二者間の共同研究として申込及び申請を行う。</u></p> <p>2 <u>本機構施設間において、どちらか一方が他方に関与し得る場合又は相互に関与し得る場合には、申込書及び申請書の枠を適宜増やし、全ての共同研究組織名を明記して、その概要と共に共同研究の申込及び申請を行う。</u></p> <p>3 <u>外部機関等が複数になる場合には、申込書及び申請書の枠を適宜増やして、それぞれの関係がわかるように明示して、申込及び申請を行う。</u></p> <p>(共同研究相手先等選定の過程及び理由等)</p> <p>第3条 <u>共同研究を申し込もうとする者及び申請しようとする者は、共同研究相手先機関や共同研究相手先研究者の選定に至った過程や、共同研究に至った理由を記載するものとする。</u></p> <p>2 <u>共同研究に係わる本機構施設内研究者は、全員、利益相反に関する報告を行うものとする。</u></p> | <p>・ 文言修正等</p> <p>・ 申請書の様式</p> <p>・ 共同研究員会から総長等への報告の様式</p> |

| 新   | 旧  | 改正理由等   |
|---|--|---|
| <p>(実施の決定の通知・報告)</p> <p>第4条 <u>規程第5条第2項の通知は、共同研究決定通知書（第3号様式）により行う。</u></p> <p>2 <u>規程第5条第3項の報告は、共同研究実施決定報告書（第4号様式）により行う。</u></p> <p><u>(削除)</u></p>   | <p>(施設申請者等)</p> <p>第4条 <u>機構本部が共同研究を行う場合には、規程の本機構施設の施設長（以下「施設長」という。）を本機構の理事長（以下「理事長」という。）に読み替え、規程に準じて取り扱う。</u></p> <p>2 <u>前項の場合、機構本部に提出された共同研究申込書及び共同研究申請書の審査において、規程の共同研究審査委員会（以下「委員会」という。）を本機構の理事会に読み替えて準用するが、理事長の判断で本機構施設内の委員会に代行させることができる。</u></p> <p>3 <u>申請者が理事長又は施設長の場合には、それぞれ個人の立場で申請する。</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・決定通知の様式</li> <li>・決定報告書の様式</li> </ul> |
| <p>(共同研究内容変更届)</p> <p>第5条 <u>規程第6条第1項の規定による届出は、共同研究内容変更届書（第5号様式）により行う。</u></p> <p><u>(削除)</u></p>   | <p>(見出用副題)</p> <p>第5条 <u>共同研究申込書及び共同研究申請書には、共同研究名と共に、共同研究名を補足して共同研究内容を説明するための見出用副題を付すものとする。</u></p> <p>2 <u>見出用副題は、共同研究名と共に表示され得るもので、他の同様の名称を持つ共同研究との区別や、利益相反等の判断等において申込及び申請の詳細を伏して判断する場合等に使用し、必要に応じて公開することができる。</u></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・内容変更届の様式</li> </ul>                   |
| <p>(契約手続き)</p> <p>第6条 <u>規程第7条第1項の規定による契約で定める事項は次の事項とする。ただし、第11号から第15号までの事項は、当該共同研究に必要な場合に定める事項とする。</u></p> <p>(1) <u>共同研究の課題</u></p> <p>(2) <u>共同研究の目的及び内容</u></p> <p>(3) <u>共同研究の実施期間</u></p> | <p>(共同協議)</p> <p>第6条 <u>ここでいう共同協議とは、本格的な共同研究の可否判断を行うために共同で行う協議や共同研究の具体的研究内容を決定するための協議等であり、続く共同研究の有無にかかわらず協議の適正さを確保する、守秘義務を設定する又は知的財産権の取扱いを決める等を目的として、共同研究の一形態として取り扱うものとする。</u></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約書の見直し</li> </ul>                    |

| 新   | 旧  | 改正理由等 |
|---|--|-------|
| <p>(4) <u>共同研究担当者及びその役割分担に関すること</u></p> <p>(5) <u>共同研究の実施場所</u></p> <p>(6) <u>共同研究に要する費用の分担に関すること</u></p> <p>(7) <u>秘密の保持に関すること</u></p> <p>(8) <u>研究成果の取扱い（公表を含む）に関すること</u></p> <p>(9) <u>研究成果の帰属に関すること</u></p> <p>(10) <u>知的財産権の出願及び実施に関すること</u></p> <p>(11) <u>研究経費の病院への納入に関すること</u></p> <p>(12) <u>共同研究によって取得した設備の権利の帰属に関すること</u></p> <p>(13) <u>施設等の使用に関すること</u></p> <p>(14) <u>外部機関等の共同研究担当者の受け入れに関すること</u></p> <p>(15) <u>共同研究内容の変更及び終了に関すること</u></p> <p>2 <u>法人が規程第7条第1項の規定による契約書を作成する場合、総長等は、理事長が別に定める参考共同研究契約書に準じ、外部機関等との協議の上、契約を締結する。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p>2 <u>共同研究を共同協議として申し込む者又は申請する者は、当該共同研究が共同協議であることをそれぞれ申込書又は申請書に明示する。</u></p> <p>3 <u>これらの申込又は申請が施設長にされた場合、共同協議とはできない明確な事由が無ければ、共同研究の受入の決定を行う。受入の決定においては、共同研究審査委員長（以下「委員長」という。）に諮問することもできる。委員長は共同協議に至る経緯やその趣旨、利益相反等の状態、倫理性や道徳性への影響が無い、また軽微であると判断する場合には、速やかにその旨を施設長に報告し、施設長はその諮問結果を基に共同協議の承認を決定する。</u></p> <p>4 <u>施設長が第3項に該当しないと判断した場合又は委員長が第3項に該当しないと判断した報告から施設長が必要と判断する場合には、速やかに委員会で審査を行う。</u></p> |       |

| 新   | 旧  | 改正理由等      |
|---|--|------------|
| (削除)  | 5 <u>第4項の規定に基づく審査は原則として稟議にて行い、速やかに委員会としての報告を施設長に行う。</u>  |            |
| (削除)  | 6 <u>共同協議であると認められた共同研究においては、規程の適用を緩め、目的や計画、研究者等については柔軟に設定し、申込又は申請の期日等に関しても臨機応変に対応するものとする。</u>  |            |
| (削除)  | 7 <u>前項の規定の適用を緩めるには、外部機関等が本機構に納入する間接経費、受入研究員に係わる研究料の減額又は免除を含むが、共同研究としての適正性については適切に確保するものとする。</u><br><u>また守秘義務を要する研究者や成果の取扱い等について変更を要する場合には、変更届で対応できるものとする。</u> |            |
| (削除)  | 8 <u>これらの過程において、共同協議の趣旨に配慮して、迅速な審査及び手続に努めるものとする。</u>   |            |
| (削除)  | 9 <u>事前協議等の期間は原則として3ヶ月以内とする。但し、特段の事由等がある場合に施設長の承認が得られれば、当初の予定期間に加えて6ヶ月に至るまでの延長を認める。</u>  |            |
| (削除)  | 10 <u>なお、共同協議の結果を受けて新たな共同研究を開始する場合の、申込書及び申請書の共同研究相手先機関及び研究者等選定の過程及び理由には、共同協議の結果を受けたことを明示することが望ましい。</u>   |            |
| (共同研究の中止等の報告)<br>第7条 <u>規程第12条第2項の報告は、共同研究中止等報告書(第6号様式)により行う。</u> | (研究対象施設や担当者等の選定)<br>第7条 <u>外部機関等が本機構との共同研究をしようとする場合で、対象となる本機構施設や担当する研究者等が不詳であるときには、外部機関等は、施設又は研究者不詳として申込書を作成し、理事長又は施設長に申請を行うものとする。</u>                         | ・中止等報告書の様式 |

| 新           | 旧  | 改正理由等 |
|-------------|--|-------|
| <u>(削除)</u> | 2 前項の規定は、本機構内の研究者が外部機関等と共同研究を行う場合にも準用する。   |       |
| <u>(削除)</u> | 3 申込又は申請を受けた施設長は必要に応じて理事長に、また申込又は申請を受けた理事長は必要に応じて施設長に、申込又は申請の対応を依頼することができる。  |       |
| <u>(削除)</u> | 4 対応を行う理事長又は施設長は、共同研究の申込又は申請が適切であると判断した場合で、対象となる施設や部署、研究者等又は対象となる外部機関や担当組織等があるときには、それらの関係者に連絡し、必要な協議等を促す。                                |       |
| <u>(削除)</u> | 5 理事長又は施設長が、共同研究の申込若しくは申請が不適切であると判断した場合又は対象となる施設、研究者若しくは対象となる外部機関等がないと判断した場合には、そのことを申込者又は申請者に通知する。                                       |       |
| <u>(削除)</u> | 6 第4項及び第5項を行う理事長又は施設長は、申込又は申請された共同研究に関連する部署等に、対応を指示することができる。この場合において、当該部署等は、指示を受けた理事長又は施設長に対応の内容を報告し、報告を受けた理事長又は施設長は、その結果を申込者又は申請者に通知する。 |       |
| <u>(削除)</u> | 7 これらの過程において必要であれば、共同協議等に準じて契約を締結する。   |       |
| <u>(削除)</u> | 8 共同研究の対象となるとして通知を受けた本機構施設、部署又は研究者等は、当該外部機関等や部署等と協議を行い、当該研究が本機構施設として行う共同研究として適切であり、共同研究として行うことが可能であると判断した場合には、続く共同研究に係わる手続に移行する。         |       |
| <u>(削除)</u> | 9 前項の規定は共同研究への移行を強要するものではなく、あくまで本機構として行うことが適切であり、十分な意義があり、業務への影響が軽微  |       |

| 新  | 旧   | 改正理由等                          |
|--|---|--------------------------------|
| <p>(共同研究の報告)</p> <p>第8条 規程第13条第1項及び第2項の報告は、<u>共同研究完了等報告書（第7号様式）により行う。</u></p> <p>2 規程第13条第3項の報告は、<u>前項の規定による共同研究完了等報告書（第7号様式）の写しを送付する方法で行うことができる。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> | <p><u>で、対応可能であり、本機構として、又は部署及び研究担当者として、有意義であることが前提となっている。</u></p> <p><u>但し、本機構における研究活動の振興及び医療の発展に留意し、前向きの対応に努める。</u></p> <p>(萌芽的な共同研究の取扱い)</p> <p>第8条 萌芽的な研究は、<u>一般的に将来高度に発展する可能性がある一方で、その本質から過去に確立された成果に乏しいものであり、その一方で将来の革新に繋がる可能性を有すると共に、人材育成的及び研究促進的な側面もある研究である。そこでその本質と意義に配慮して共同研究においても、萌芽的共同研究として適正なシステムに基づく円滑な推進に努める。</u></p> <p>2 <u>共同研究を萌芽的共同研究として申込又は申請するものは、申込書又は申請書に萌芽的共同研究であることを明示する。</u></p> <p>3 <u>萌芽的共同研究の審査は規程に基づき行うが、以下の条件を全て満たすと施設長が判断する場合には、当該共同研究の内容にも配慮して規程の適用を柔軟とする。</u></p> <p><u>(1) 萌芽的な研究であること。</u></p> <p><u>(2) ヒト、ヒト由来の材料又はヒトの情報を対象としたものではないこと。</u></p> <p><u>(3) 診療への直接的な影響がないこと。</u></p> <p><u>(4) 法令や利益相反等に問題がないこと。</u></p> <p><u>(5) 公序良俗に反さないと考えられること。</u></p> <p><u>(6) 独創的であること。</u></p> <p>4 <u>前項の判断において、施設長は委員長及び委員会に諮問することもできるが、委員会で審査する場合には稟議で行うなど、迅速な判断に努める。</u></p> <p>5 <u>第3項の規定における規程の適用を柔軟とするには、外部機関等が本機構</u></p> | <p>改正理由等</p> <p>・研究状況の報告様式</p> |

| 新   | 旧   | 改正理由等                          |
|---|---|--------------------------------|
| <p>(利益相反に係る報告)</p> <p>第9条 <u>共同研究代表者等は、当該担当しようとする共同研究の実施審査に係る規程第4条の共同研究委員会が開催される前に、地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反管理規程に基づく利益相反の報告を行わなければならない。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p><u>に納入する間接経費、受入研究員に係わる研究料の減額又は免除を含むが、共同研究としての適正性については適切に確保するものとする。</u></p> <p>(包括的共同研究又は探索的共同研究の取扱い)</p> <p>第9条 <u>ここでいう包括的共同研究とは、例えば具体的な研究対象や疾患等を定めずに、広範な領域において、本機構内の組織等が外部機関等と共同で研究や協議を行い、具体的な研究対象の探索、アイディアの創出、新たな概念の構築等を目的とするものである。</u></p> <p><u>またここでいう探索的共同研究とは、例えばある特定の領域において、本機構内の組織等が外部機関等と共同で、未知のものを求めて深く掘り下げていくものであり、新たな知見の発見や、問題点の検証や対策等を行っていくものである。</u></p> <p><u>但し、包括的共同研究と探索的共同研究間に明確な境界は設定せず、より広いものを包括的、より深いものを探索的と理解することもでき、それぞれの共同研究の後により明確な目標を定めた共同研究に移行することが想定される。また、包括的共同研究によって得られた成果に対して、より深く検証するとして探索的共同研究を行うことも想定される。</u></p> <p>2 <u>共同研究を包括的共同研究又は探索的共同研究として申込又は申請するものは、申込書又は申請書に包括的共同研究又は探索的共同研究であることを明示する。</u></p> <p>3 <u>包括的共同研究又は探索的共同研究の審査は規程に基づき行うが、次の各号に掲げる条件を全て満たすと施設長が判断する場合には、当該共同研究の内容にも配慮して共同研究取扱い規程の適用を柔軟として、具体的な革新的研究の創案を目指す。</u></p> <p>(1) <u>包括的共同研究又は探索的共同研究であること。</u></p> | <p>改正理由等</p> <p>・利益相反の報告義務</p> |

| 新                                   | 旧  | 改正理由等 |
|-------------------------------------|--|-------|
| <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>(2) ヒト、ヒト由来の材料又はヒトの情報を対象としたものではないこと。</p> <p>(3) 診療への直接的な影響がないこと。</p> <p>(4) 法令や利益相反等に問題がないこと。</p> <p>(5) 公序良俗に反さないと考えられること。</p> <p>(6) 新たな研究開発に繋がる成果が期待できること。</p> <p>4 前項の判断において、施設長は委員長及び委員会に諮問することもできるが、委員会で審査する場合には稟議で行うなど、迅速な判断に努める。</p> <p>5 第3項の規定における規程の適用を柔軟にするには、外部機関等が本機構に納入する間接経費や受入研究員に係わる研究料の減額又は免除を含むが、共同研究としての適正性については適切に確保するものとする。</p> <p>(委員会委員の相反する意見及び修正案等に対する対処)</p> <p>第10条 委員長は、委員会の審議において、同一の事項に対する複数の委員からの意見及び修正案が結果として相反した場合には、委員会内で調整を行い、まとめて委員会の報告とする。</p> <p>2 委員長は、特定の委員からの意見及びそれに基づく修正案が、他の委員の意見等と相反する又は相反する可能性があると考えられる場合には、同様に委員間の意見を調整した結果をまとめて報告とする。</p> <p>3 第1項及び第2項の過程及び結果において、申込書及び申請書に何らかの修正を要する又は申込者及び申請者に意見を求める場合等では、その相反する意見の存在とそれに関する調整結果及び委員長の意見等を付して施設長に報告を行い、施設長はその報告を参考に申込者又は申請者に通知する。</p> |       |

| 新           | 旧  | 改正理由等 |
|-------------|--|-------|
| <u>(削除)</u> | <u>(利益相反に係わる報告)</u>  |       |
|             | <p><u>第 11 条 共同研究の実施に伴う利益相反に係わる報告は、利益相反行為等に該当しない場合も行うこととする。</u></p>  |       |
| <u>(削除)</u> | <u>(共同研究契約書の作成)</u>  |       |
|             | <p><u>第 12 条 共同研究に係わる契約書は、原則として本機構本部が別に定める書式を使用するものとする。</u></p> <p><u>2 特段の事情等がある場合には、施設長又は施設長が指示する部署等と協議の上、適切と判断されれば、一部変更した書式又は新たな書式等を使用することができる。</u></p> <p><u>3 前項の場合、受入決定時の研究成果の取扱い、経費の配分、知的財産権の取扱い等と異なるときには、理事長に報告するものとする。</u></p> <p><u>4 知的財産権等に係わる出願等を共同で行う場合には、別途共同出願契約書等を作成する。</u></p> |       |
| <u>(削除)</u> | <u>(外部機関等からの研究員の受入に伴う研究料)</u>  |       |
|             | <p><u>第 13 条 共同研究に伴い外部機関等から本機構内に受け入れる研究員に係わる研究料は、共同研究の形態や研究内容等に配慮して定める額とする。</u></p> <p><u>2 特段の事由等ない場合には、研究料は研究員 1 名の受入月数 6 ヶ月に対して 270,000 円を基本額とし、これに消費税及び地方消費税を加えた額を納めるものとする。</u></p> <p><u>3 研究料の算定においては、研究期間や実際の受入月数などに配慮して定める。</u></p>  |       |

| 新    | 旧   | 改正理由等 |
|------|---|-------|
| (削除) | <p><u>(知的財産権等の持ち分)</u></p> <p>第 14 条 共同研究において知的財産権等に係わる出願等を行った場合の、本機構と外部機関等の持ち分は、それぞれの研究者の当該知的財産権等への貢献度を基に、出願等を行うときに決定する。</p> <p>2 前項の規定において、特段の事情がない場合には、共同で行う研究であること、及び本機構が実施しないことに配慮して、本機構施設と外部機関等の持ち分を、それぞれ 50%ずつとする。</p> |       |
| (削除) | <p><u>(本機構職員等の発明の取扱い)</u></p> <p>第 15 条 本機構職員が共同研究に伴い行った発明は、原則として職務発明として取り扱うものとする。</p> <p>2 この場合の職務発明に関しては、地方独立行政法人神奈川県立病院機構の職員の勤務発明等に関する規程に従う。</p>   |       |
| (削除) | <p><u>(共同研究によって本機構に入る経費や収益等の取扱い)</u></p> <p>第 16 条 共同研究の開始、過程又は結果として、本機構に入る経費や収益等は、当該共同研究に係わる本機構研究者及び本機構や施設等の当該共同研究への関与の程度等を勘案して配分を定めるものとする。</p> <p>2 前項において、原則として共同研究契約や共同出願契約等を行うに先立ち、その都度定めるものとする。</p>                     |       |
| (削除) | <p><u>(共同研究に係わった書類の取扱い)</u></p> <p>第 17 条 事務局は、共同研究の審査等に係わった書類を、当該共同研究の審査が終了した時点で全て回収し、施設長の指示に従い適切な管理を行う。</p>   |       |

| 新   | 旧  | 改正理由等 |
|---|--|-------|
| <p><u>(削除)</u></p> <p><u>附 則</u></p> <p>1 この細則は、平成28年4月1日から施行する。</p> <p>2 この細則の施行以前に受入れている研究に関しては、この細則の定めるところにより受け入れたものとみなす。</p> <p><u>附 則</u></p> <p>この細則は、令和 年 月 日から施行する。</p> | <p><u>(本細則の改定)</u></p> <p><u>第 18 条 本細則の改定は、理事会の審議を経て理事長が行う。</u></p> <p><u>附 則</u></p> <p>1 本細則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。</p> <p>2 本細則施行の際、既に共同研究を受入れて研究中のものに関しては、原則として本細則の定めるところにより受け入れたものとみなす。</p> |       |

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細則様式(案)(新規制定)  
(第1号様式)

## 共同研究申請書

年 月 日

〇〇病院(センター) 総長(所長・病院長) 殿

申請者(研究代表者又は研究責任者)  
(所属)  
(職名・氏名)

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第3条に基づき、次のとおり共同研究を申請します。

|          |  |       |      |
|----------|--|-------|------|
| 研究課題     |  |       |      |
| 研究目的     |  |       |      |
| 研究内容     | 〈必要に応じて研究計画書の写し等を添付してください。〉  |       |      |
| 共同研究の相手方 |  |       |      |
| 研究組織     | 神奈川県立病院機構の研究者  |       |      |
|          | 氏名(代表者氏名の前に○を付してください)  | 所属・職名 | 主な役割 |
|          |  |       |      |
|          |  |       |      |
|          | 相手方の研究者  |       |      |
|          | 氏名(代表者氏名の前に○を付してください)  | 所属・職名 | 主な役割 |
|          |  |       |      |
|          |  |       |      |
|          |  |       |      |
|          |  |       |      |
| 研究予定期間   | 年 月 日から 年 月 日  |       |      |
| 受入研究員(※) | 相手方から神奈川県立病院機構への派遣の有無及び有の場合の派遣する者の氏名、所属・職名及び派遣期間<br>神奈川県立病院機構から相手方への派遣の有無及び有の場合の派遣する者の氏名、所属・職名及び派遣期間 |       |      |

|                              |                    |             |    |
|------------------------------|--------------------|-------------|----|
| 研究経費(県立<br>病院機構へ支払<br>われるもの) | 直接経費(消費税及び地方消費税込み) | 円           |    |
|                              | 間接経費(消費税及び地方消費税込み) | 円           |    |
|                              | 合 計                | 円           |    |
| 県立病院機構へ支払<br>われる研究経費内訳       | 年度                 | 年度          | 年度 |
|                              | 円                  | 円           | 円  |
| 設備及び備品<br>等の持込み              | 区分                 | 品名・数量・設置場所等 |    |
|                              | 申込者から県<br>立病院機構    |             |    |
|                              | 県立病院機構<br>から申込者    |             |    |
| 相手方の事務<br>担当者                | 氏名                 |             |    |
|                              | 所属・職名              |             |    |
|                              | 電話番号               |             |    |
|                              | メールアドレス            |             |    |

※1 受入研究員の経歴及び現在の職務分担等が分かる資料を添付してください。

※2 倫理委員会又は研究倫理審査委員会等の手続きと同時に共同研究の申請を行う場合、当該倫理委員会又は研究倫理審査委員会等の手続きに係る書式の1枚目の余白に「共同研究」と付記することで、この申請書に代えることができるものとする。

(第2号様式)

共同研究委員会報告書

年 月 日

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長） 殿

〇〇病院（センター） 共同研究委員会委員長

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第4条第7項に基づき、次のとおり報告します。

【審議を行った共同研究の概要】

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| 研究課題      |                   |
| 研究目的      |                   |
| 研究内容      |                   |
| 共同研究の相手方  |                   |
| 研究を代表する職員 | (県立病院機構)<br>(相手方) |
| 研究予定期間    | 年 月 日から 年 月 日     |

【審議の概要】

|           |  |
|-----------|--|
| 共同研究の内容   | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 (県立病院機構の設置目的等に沿ったものか)                |
| 相手方との役割分担 | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 (相互の研究機関の特徴が生かされる体制であるか)             |
| 研究経費      | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 (研究内容に対して金額は適当か)                     |
| 利益相反に係る事項 | <input type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 (研究者すべての利益相反の確認は完了しているか又は完了の見込みがあるか) |
| その他       |  |

【実施の可否についての意見】

実施可／修正を行えば実施可（修正内容：）／保留（保留の理由：）／実施不可

(第3号様式)

共同研究決定通知書

年 月 日

申請者（研究代表者又は研究責任者）  
（所属）（職名・氏名） 殿

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長） 〇〇 〇〇

年 月 日付けで申請があった次の共同研究の実施の可否を決定したので、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第5条第2項に基づき、次のとおり通知します。

【実施の可否を決定した共同研究の概要】

|           |                   |
|-----------|-------------------|
| 研究課題      |                   |
| 研究目的      |                   |
| 研究内容      |                   |
| 共同研究の相手方  |                   |
| 研究を代表する職員 | (県立病院機構)<br>(相手方) |
| 研究予定期間    | 年 月 日から 年 月 日     |

【実施の可否】

実施可／実施不可

【実施に係る条件】

なし（共同研究申込書の記載内容のとおり）／あり（修正が必要な内容等）

（ 問合せ先  
〇〇課 〇〇  
電 話：  
メー ル： ）

(第4号様式)

共同研究実施決定報告書

年 月 日

理 事 長 殿

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長）

年 月 日付で、別添のとおり共同研究の実施を決定しましたので、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第5条第3項に基づき、次のとおり報告します。

【添付書類】

共同研究申請書（様式第1号）の写し

共同研究審査結果報告書（様式第2号）の写し

共同研究決定通知書（様式第3号）の写し

（ 問合せ先  
〇〇課 〇〇  
電 話：  
メー ル： ）

(第5号様式)

共同研究内容変更届書

年 月 日

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長） 殿

申請者（研究代表者又は研究責任者）  
（所属）  
（職名・氏名）

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第6条第1項に基づき、次のとおり届け出ます。

|       |       |
|-------|-------|
| 研究課題  |       |
| 研究目的  |       |
| 研究内容  |       |
| 相手方機関 |       |
| 変更内容  | 【変更前】 |
|       | 【変更後】 |
| 変更理由  |       |
| その他   |       |

※ 参考となる研究計画書の写し等があれば、添付してください。

(第6号様式)

共同研究中止等報告書

年 月 日

理 事 長 殿

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長）

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第12条第2項に基づき、次のとおり報告します。

|                         |   |
|-------------------------|---|
| 研究課題                    |   |
| 研究目的                    |   |
| 研究内容                    |   |
| 相手方機関                   |   |
| 研究実施期間                  | 年 月 日から 年 月 日   |
| 報告区分                    | <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 延長 |
| 理由                      |   |
| 中止した日又は<br>延長を認めた<br>期間 |   |

※ 参考となる研究計画書の写し等があれば、添付してください。

(第7号様式)

共同研究完了等報告書

年 月 日

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長）  
（理事長） 殿

申請者（研究代表者又は研究責任者）  
（所属）  
（職名・氏名）

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第13条第1項（第2項）に基づき、次のとおり報告します。

|              |  |
|--------------|--|
| 報告区分         | <input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 中間（ 年度） |
| 研究課題         |  |
| 研究目的         |  |
| 研究内容         |  |
| 相手方機関        |  |
| 研究実施期間       | 年 月 日から 年 月 日  |
| 研究実施の方法・経過等  |  |
| 研究成果の概要      |  |
| 研究成果の今後の活用等  |  |
| 論文及び学会等での発表等 |  |
| 研究経費の決算      | 収支報告書のとおり。   |
| その他          |  |

- ※1 中間報告の場合、記載できる範囲で差し支えありません。
- ※2 対象年度（完了の場合最終年度）の収支報告書を添付してください。
- ※3 参考となる資料や論文・学会発表資料等があれば、添付してください。

## 共同研究契約書 (案)

地方独立行政法人神奈川県立病院機構〇〇病院 (センター) 総長 (所長・病院長) (以下「甲」という。) と〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇 〇〇 (以下「乙」という。) との間に、次のとおり共同研究契約を締結する。

(共同研究の内容)

第1条 共同研究の内容は次のとおりとする(以下「共同研究」という。)

|               |               |    |       |      |
|---------------|---------------|----|-------|------|
| (1) 研究課題      |               |    |       |      |
| (2) 研究目的      |               |    |       |      |
| (3) 研究内容      |               |    |       |      |
| (4) 研究担当者及び役割 | 区分            | 氏名 | 所属・職名 | 主な役割 |
|               | 甲             |    |       |      |
|               |               |    |       |      |
|               |               |    |       |      |
|               | 乙             |    |       |      |
|               |               |    |       |      |
|               |               |    |       |      |
| (5) 実施場所      | 甲の実施場所        |    |       |      |
|               | 乙の実施場所        |    |       |      |
| (6) 研究期間      | 年 月 日から 年 月 日 |    |       |      |

(定義)

第2条 この契約書における用語の定義は、次に定めるところによる。

- (1) 「研究成果」とは、共同研究により得られた発明、考案、意匠、著作物、ノウハウ等を含む医学的成果及び技術的成果をいう。
- (2) 「知的財産権」とは、次に掲げるものをいう。
  - ア 特許法に規定する特許権、実用新案法に規定する実用新案権、意匠法に規定する意匠権及び日本以外の国又は地域(以下「外国」という。)における上記各権利に相当する権利
  - イ 特許法に規定する特許を受ける権利、実用新案法に規定する実用新案登録を受ける権利、意匠法に規定する意匠登録を受ける権利及び外国における上記各権利に相当する権利
- (3) 「発明等」とは、特許権の対象となるものについては発明、実用新案権の対象となるものについては考案、意匠権の対象となるものについては創作をいう。
- (4) 「出願等」とは、特許権、実用新案権及び意匠権については出願、並びに外国における上記各権利に相当する権利の申請及び出願(仮出願を含む。)をいう。
- (5) 「著作物」とは、著作権法に定める著作物(プログラムの著作物及びデータ

ベースの著作物を含む。) であって、同法の適用を受けるものをいう。

- (6) 「ノウハウ」とは、秘匿することが可能な財産的価値のある技術情報をいう。
- (7) 知的財産権の「実施」とは、特許法第2条第3項に定める行為、実用新案法第2条第3項に定める行為、意匠法第2条第3項に定める行為、著作物のあらゆる利用及びノウハウの使用をいう。
- (8) 「通常実施権」とは、次の各に掲げるものをいう。
- ア 特許法に規定する通常実施権（仮通常実施権を含む。）、実用新案法及び意匠法に規定する通常実施権
  - イ 第2号イに規定する権利の対象となるものについて実施する権利
  - ウ 外国におけるア及びイの権利に相当する権利
- (9) 「独占的通常実施権」とは、通常実施権のうち、当該権利を許諾する者は第三者に実施許諾ができず、当該権利を許諾された者において独占的に実施できる権利とする。
- (10) 「専用実施権」とは、特許法に規定する専有実施権（仮専有実施権を含む。）、実用新案法及び意匠法に規定する専用実施権及び外国における上記各権利に相当する権利をいう。
- (11) 「乙が指定する者」とは、乙のグループ企業又は乙が生産若しくは製造を委託する者等を指し、甲乙協議の上、共同出願契約又は実施契約等にて定める者をいう。

#### (研究の実施)

第3条 甲及び乙は、この契約書、関係法令等に従い、相互に協力して第1条に定められた内容に基づく研究を実施するものとする。

#### (研究担当者)

第4条 甲及び乙は、第1条(4)で定める者を研究担当者として共同研究に参加させるものとする。ただし、甲又は乙は、相手方の同意を得て研究担当者を変更することができる。

#### (研究協力者)

第5条 甲及び乙は、共同研究の遂行上必要な場合、研究担当者以外の者（甲又は乙に所属する者に限る。）を研究協力者として共同研究に参加させることができる。

2 前項の場合、甲又は乙は、相手方の同意を得なければならない。また、甲及び乙は、研究協力者にこの契約の内容を遵守させなければならない。

#### (共同研究の終了及び実績報告)

第6条 共同研究は、次の各号のいずれかの事由が生じた時点において、終了するものとする。

- (1) 第1条(5)で定める研究期間が満了したとき
  - (2) 甲及び乙の協議により研究を終了させることが適当であると判断したとき
- 2 甲及び乙の研究代表者又は研究責任者は、協力して、共同研究の研究期間中に得られた研究の成果等について、共同研究終了日後相当期間内に実績報告をとりまとめる。

(研究に要する経費の負担)

第7条 この契約に定めがある場合を除き、甲及び乙に生じた共同研究に要する経費は各自の負担とし、相手方に対して求償しない。

- 2 この契約に定めがある場合を除き、甲及び乙が共同研究にそれぞれ使用する設備及び備品は、各自が取得・調達し、相手方に対してその取得・調達に関する負担を求めない。
- 3 共同研究の中止又は研究期間の延長その他研究に要する経費の負担を変更する場合、その変更は、甲乙協議の上行う。

(共同研究の中止又は期間の延長)

第8条 天災その他やむを得ない事由があるときは、甲乙協議の上、共同研究を中止し、又は研究期間を延長することができる。この場合において、甲及び乙は、共同研究の中止又は延長に伴い相手方に生じる一切の損害、損失、責任等について、何ら責任を負わないものとする。

(共同発明)

第9条 甲及び乙は、第11条に定めがある発明等を除き、自己に所属する研究担当者又は研究協力者（以下併せて「研究担当者等」という。）が共同研究の実施に伴い発明等を得た場合、速やかに書面により相手方に通知する（以下この発明を「共同発明」という。）。)

- 2 甲及び乙は、前項の発明等を得た研究担当者等から、当該発明等に関する知的財産権の承継を受けることができる。
- 3 甲及び乙は、第1項の通知後相当の期間内に、通知された発明等を研究担当者等から承継するか否かにを相手方に通知する。

(共同発明の権利の帰属・持分等)

第10条 共同発明を研究担当者等から承継することを決した当事者は、相手方と共同発明に関する権利の帰属その他必要な事項について協議する。

- 2 甲及び乙双方が共同発明に関する知的財産権の承継を受ける場合（以下この知的財産権を「共有知的財産権」という。）、共有知的財産権は甲乙共有とし、その持分は、その発明の貢献度に応じて甲乙協議のうえ定める。
- 3 甲及び乙は、協議のうえ、共有知的財産権に関する持分、出願等の手続き、実施、使用その他必要な事項を定める契約を別途締結しなければならない。この契約で定める甲及び乙の権利義務は、原則として、甲乙の持分に応じるものとする。

る。

- 4 甲及び乙は、協議のうえ、相手方の共有知的財産権の持分を承継することができる。この場合、甲及び乙は、その承継に関し、別途契約を締結するものとする。
- 5 甲又は乙は、共有知的財産権に係る自己の持分を甲乙協議の上同意した者に限り譲渡できるものとする。
- 6 甲又は乙のいずれかが知的財産権の承継を受けない場合、共同発明に関する知的財産権は、甲又は乙と相手方研究担当者等との共有とし、前4項の定めを準用する。

#### (単独発明)

- 第11条 甲及び乙は、自己に所属する研究担当者等のみによる共同研究の実施に伴い発明等を得た場合、速やかに書面により相手方に通知する(以下この発明を「単独発明」という。)
- 2 単独発明に関する知的財産権は、甲又は乙若しくはそのいずれかに所属する研究担当者等に帰属し、これに関する費用等は、その知的財産権の帰属する者が負担する。ただし、甲又は乙は、権利の帰属について相手方と協議しなければならない。
  - 3 甲又は乙は、前項の知的財産権の実施、使用その他必要な事項について相手方に対し協議を求めることができる。

#### (乙又は乙が指定する者による知的財産権の独占的实施)

- 第12条 乙又は乙が指定する者が甲に帰属する単独発明に関する知的財産権の独占的实施権(独占的通常実施権又は専用実施権をいう。以下同じ。)の設定を希望する場合、甲と乙又は乙が指定する者との間で、原則として、次の事項を含む別途契約を締結するものとする。
- (1) 甲に対し、独占的実施権の設定に対する対価を支払うとともに、知的財産権の[出願経費等を全額/出願等に係る手続き及び知的財産権の維持、保全、紛争等に係わる費用その他一切の費用]を乙又は乙が指定する者が負担すること。
  - (2) 乙又は乙が指定する者が独占的に実施できる期間は、対象となる知的財産権を出願等がされたときから5年間とすること。ただし、別途契約において、その期間の延長等を定めた場合はこの限りではない。
  - (3) 別途契約締結のときから[●か月/●年間]経過しても、乙又は乙が指定する者が別途契約に定める実施をしない場合、甲は、乙と協議のうえ、(2)に定める期間を変更し、又は別途契約を解除できるものとする。

#### (ノウハウの通知等)

- 第13条 甲及び乙は、ノウハウが生じた場合は、速やかに相手方に対して通知する。
- 2 ノウハウは、相手方の書面による承諾なく第三者に開示、漏洩してはならないものとする。

3 ノウハウを秘匿すべき期間は、ノウハウを特定した日から速やかに甲乙協議の上定めるものとする。

(ノウハウの取扱い)

第14条 ノウハウの取扱いについては、その性質に反しない限り、第9条から第12条を準用し甲乙協議の上、別途決定するものとする。

(情報等の開示及び提供)

第15条 甲及び乙は、共同研究の実施に必要な情報、資料及び研究試料等（以下「研究に必要な情報等」という。）を、自己の裁量により、相互に無償で提供又は開示するものとする。ただし、甲及び乙以外の者との契約により秘密保持義務を負っているものはこの限りではない。

2 研究に必要な情報等のうち、返還若しくは廃棄が必要なものについては、甲又は乙はあらかじめ書面でその内容を相手方に通知するものとし、通知を受けた甲又は乙は通知に掲げられた内容に従い、適正に返還若しくは廃棄を行わなければならないものとする。

3 甲及び乙は、第1項の規定により提供又は開示を受けた研究に必要な情報等については、相手方の書面による事前の同意なく、共同研究の目的以外に使用してはならないものとする。

4 研究に必要な情報等が、診療における患者の個人情報である場合、甲及び乙は、診療情報等に係わる法令、関連するガイドライン、甲又は乙の定め等を遵守し、取り扱うものとする。

(秘密の保持)

第16条 甲及び乙は、この契約の各条項並びに共同研究の実施に伴い、相手方から提供又は開示を受けた情報等であって、当該提供又は開示の際に相手方より秘密である旨明示されたもの（第1号から第7号までに該当するものを除く。以下「秘密情報等」という。）について、研究担当者等及び共同研究の実施や管理のために秘密情報等を知る必要がある者（以下「秘密情報等知得者」という。）以外に開示・漏洩してはならないものとする。ただし、法令等に基づき開示しなければならないときは、この限りではない。

(1) 提供又は開示を受けた際、既に自己が保有していたことを証明できる情報等

(2) 提供又は開示を受けた際、既に公知となっている情報等

(3) 提供又は開示を受けた後、自己の責めによらずに公知となった情報等

(4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わずに適法に取得したことを証明できる情報等

(5) 秘密情報等によることなく独自に開発・取得したことを証明できる情報等

(6) 書面により事前に他の当事者の同意を得た情報等

(7) 知的財産権の出願等が公開され公知になった情報等

2 乙は、共同研究の成果を実施するために秘密情報等を乙が指定する者に開示又は

提供する場合、事前に甲の同意を得るとともに、乙がこの契約に基づき負うものと同等の秘密保持義務及び目的外使用禁止の義務を乙が指定する者に課さなければならないものとする。

- 3 甲及び乙は、秘密情報等について、それぞれの研究担当者等がその所属を離れた後も含め秘密として保持する義務を負わせるものとする。
- 4 本条の有効期間は、共同研究開始の日から、共同研究期間満了の日又は延長された研究期間の満了の日若しくは研究中止の日から5年間とする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。

#### (研究の成果の公表等)

第17条 甲及び乙は、原則として、共同研究によって得られた研究の成果（中途の成果を含む。）について、第13条で定めるノウハウ秘匿義務及び前条で定める秘密保持の義務を遵守した上で発表又は公開することができるものとする（以下この発表又は公表を「研究の成果の公表等」という。）。研究の成果の公表においては、相手方が書面により拒絶する場合を除き、その成果が共同研究によることを明示しなければならない。

- 2 研究の成果の公表等を希望する当事者（以下「公表希望当事者」という。）は、研究の成果の公表等を行おうとする日の30日前までにその公表内容を書面にて相手方に通知しなければならない。
- 3 前項の通知を受けた相手方は、通知受領後15日以内に、通知された公表内容の修正を書面にて公表希望当事者に通知するものとし、この場合、公表希望当事者は、相手方と十分な協議をし、相手方の同意なく、研究の成果の公表等をしてはならない。ただし、相手方は、正当な理由なく、かかる同意を拒んではならないものとする。
- 4 共同研究終了日の翌日から起算して1年間を経過した後は、公表希望当事者は、第13条のノウハウ秘匿義務及び前条の秘密保持義務を遵守した上で、第2項に定める相手方に対する通知を行うことなく、研究の成果の公表等を行うことができるものとする。ただし、甲乙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。
- 5 前項に定める期間が経過するまでであって、第1項から第3項までの手続きにより公表されるまでの期間は、研究の成果を秘密情報等として取り扱うものとする。

#### (成果有体物の取扱い)

第18条 共同研究の実施の過程で得られた成果有体物であって、学術的・財産的価値のある材料、試料（試薬、新材料、細胞、ウイルス、タンパク質等）、試作品、実験装置、実験動物、各種研究成果情報を記録した電子記録媒体又は紙記録媒体等は、当該成果有体物を保管する当事者が所有権を有する。

- 2 甲及び乙は、前項の成果有体物を、自己の裁量により、相互に無償で提供又は開示するものとする。

3 前項により提供又は開示された成果有体物の取扱いについては、第15条を準用する。

(契約の解除)

第19条 甲及び乙は、次の各号のいずれかに該当し、催告後30日以内に是正されないときは、この契約を解除することができるものとする。

- (1) 相手方がこの契約の履行に関し、不正又は不当な行為をしたとき。
- (2) 相手方がこの契約に違反したとき。
- (3) 共同研究の遂行上必要な相手方の許可、免許、登録、又は各種の資格や許可等が取り消し又は抹消されたとき、若しくは相手方に破産等による経済的不安が生じたとき。
- (4) 神奈川県が、神奈川県暴力団排除条例に基づき実施している県の事務からの暴力団排除に係る取組みに準じて、暴力団排除のための取組みが必要であると認められたとき。

(損害賠償)

第20条 甲及び乙は、前条に掲げる事由又は自己、自己の研究担当者等が故意又は重大な過失によって相手方に損害を与えたときには、その損害を相手方に賠償しなければならない。

(第三者に対する補償)

第21条 共同研究により甲又は乙の患者その他の第三者に生じた損害についての補償については、公的補償又は付保による補償により各自が行うことを原則とする。

(契約の有効期間)

第22条 この契約の有効期間は、この契約締結の日から第1条(5)に定める研究期間満了の日又は第8条による延長された研究期間の満了の日若しくは研究中止の日までとする。

2 前項の規定にかかわらず、第6条第2項(研究の成果等についての実績報告)、第9条(共同発明)、第10条(共同発明の権利の帰属・持分等)、第11条(単独発明)、第20条(損害賠償)、前条(第三者に対する補償)及び第25条(準拠法・裁判管轄)の定めは、この契約の有効期間経過後もなお効力を有する。この契約に別段の定めがある場合及び別途契約で定める場合も同様とする。

(特約事項)

第23条 前各条の定めにかかわらず、甲及び乙は別紙の特約事項に合意する。

(協議)

第24条 この契約に定めのない事項について定める必要があるとき、及びこの契約条

項の解釈において疑義が生じた時は、甲乙協議の上、解決するものとする。

(準拠法・裁判管轄)

第25条 この契約に関する準拠法は日本法とし、一切の紛争は、横浜地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

この契約の締結を証するため、契約書2通を作成し、各自記名押印の上、甲、乙それぞれ1通を保管するものとする。

年 月 日

(甲) (所在地)  
(法人名等)  
(代表者氏名) 印

(乙) (所在地)  
(法人名等)  
(代表者氏名) 印

## 1 甲に対する研究経費の支払い

- (1) 乙は、甲に対して下記の研究経費を支払う。なお、間接経費の額は、直接経費に○%を乗じた額とする。

|      |                     |   |
|------|---------------------|---|
| 研究経費 | 直接経費 (消費税及び地方消費税込み) | 円 |
|      | 間接経費 (消費税及び地方消費税込み) | 円 |
|      | 合計                  | 円 |

- (2) 乙は、研究経費を甲の発行する請求書に従い、甲が定める納付期限までに納付しなければならない。(ただし、年月日から年月日までの研究経費は〇〇〇円、年月日から年月日までの研究経費は〇〇〇円とする。)
- (3) 乙は、所定の納付期限までに前項の研究経費を納付しないときは、納付期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、政府契約の支払遅延に対する遅延利息の率(平成24年大蔵省告示991号)で計算した延滞金を納付しなければならない。
- (4) 研究の中止又は延長により、研究経費に不足が生じる場合又は余剰が生じる場合、甲及び乙はその取扱いにつき協議の上、決定する。
- (5) 研究経費は、甲に帰属し、甲が管理する。ただし、甲は乙から、前項の研究経費の管理に係る書類の閲覧の申し出があった場合、これに対応しなければならない。
- (6) 甲は、乙が研究経費及び延滞金を支払わないときは、この契約を解除することができる。

## 2 研究員の受け入れ

- (1) 甲及び乙は、下記の相手方職員等を研究員として受け入れる。

|       |  |
|-------|--|
| 受入研究員 | 甲が受け入れる乙の職員の氏名、所属・職名及び受入期間<br>乙が受け入れる甲の職員の氏名、所属・職名及び受入期間 |
|-------|--|

- (2) 受入研究員は受入先当事者において雇用(出向及び派遣を含む。)、業務委託等をせず、受入元当事者に在籍したまま受け入れるものとする。  
受入元当事者は、受入研究員が共同研究を行う際に必要な受入先当事者が定める諸規則を遵守させなければならない。

## 3 相手方設備及び備品の持ち込み

- (1) 甲及び乙は、下記の相手方設備及び備品等を持ち込むことに合意する。

|                     |      |             |
|---------------------|------|-------------|
| 持ち込む<br>設備及び備<br>品等 | 区分   | 品名・数量・設置場所等 |
|                     | 甲から乙 |             |
|                     | 乙から甲 |             |

- (2) 甲及び乙は持ち込まれた設備及び備品等は無償で受け入れ、善良なる管理者の注意義務をもってその保管を行うとともに、共同研究のために使用する。

- (3) 設備及び備品等の搬入、据付け、撤去及び搬出に要する経費は、持ち込む側が負担し、受入れ側は負担しない。
- (4) 持ち込まれた設備及び備品等の共同研究終了後の取扱いは、甲及び乙が協議の上決定する。

4 [その他必要に応じて追記]

以上

## 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

## (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。
  - ① 研究に至る経緯の妥当性
  - ② 研究の目的、計画及び実施の妥当性
  - ③ 研究結果及び研究結果の取扱いの妥当性
  - ④ 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
  - ⑤ 係わる経費の妥当性
  - ⑥ 本機構施設及び設備の使用方法的妥当性
  - ⑦ 施設や施設機能に対する影響の妥当性
  - ⑧ 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。
  - ① 原則として稟議によって行う。
  - ② 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。
  - ③ 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。

- ④ 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。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 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。
- 1 0 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。
- 1 1 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。
- 1 2 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ある場合は、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28年4月1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。

## 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 共同研究取扱規程細則

(趣旨)

第 1 条 共同研究取扱規程細則（以下「本細則」という。）は、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「規程」という。）第 19 条の規定に基づき、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。）と外部機関等との、共同研究の取扱いの実施に関して必要な事項を定めるものである。

(二施設を超える施設における共同研究の申込み)

第 2 条 本機構に属する施設（以下「本機構施設」という。）が複数にわたり一つの共同研究を行う場合で、当該共同研究に関与する本機構施設間に当該共同研究の実施において相互に影響がないときは、外部機関等とそれぞれの一つの施設との二者間の共同研究として申込及び申請を行う。

- 2 本機構施設間において、どちらか一方が他方に関与し得る場合又は相互に関与し得る場合には、申込書及び申請書の枠を適宜増やし、全ての共同研究組織名を明記して、その概要と共に共同研究の申込及び申請を行う。
- 3 外部機関等が複数になる場合には、申込書及び申請書の枠を適宜増やして、それぞれの関係がわかるように明示して、申込及び申請を行う。

(共同研究相手先等選定の過程及び理由等)

第 3 条 共同研究を申し込もうとする者及び申請しようとする者は、共同研究相手先機関や共同研究相手先研究者の選定に至った過程や、共同研究に至った理由を記載するものとする。

- 2 共同研究に係わる本機構施設内研究者は、全員、利益相反に関する報告を行うものとする。

(施設申請者等)

第 4 条 機構本部が共同研究を行う場合には、規程の本機構施設の施設長（以下「施設長」という。）を本機構の理事長（以下「理事長」という。）に読み替え、規程に準じて取り扱う。

- 2 前項の場合、機構本部に提出された共同研究申込書及び共同研究申請書の審査において、規程の共同研究審査委員会（以下「委員会」という。）を本機構の理事会に読み替えて準用するが、理事長の判断で本機構施設内の委員会に代行させることができる。
- 3 申請者が理事長又は施設長の場合には、それぞれ個人の立場で申請する。

(見出用副題)

第5条 共同研究申込書及び共同研究申請書には、共同研究名と共に、共同研究名を補足して共同研究内容を説明するための見出用副題を付すものとする。

2 見出用副題は、共同研究名と共に表示され得るもので、他の同様の名称を持つ共同研究との区別や、利益相反等の判断等において申込及び申請の詳細を伏して判断する場合等に使用し、必要に応じて公開することができる。

(共同協議)

第6条 ここでいう共同協議とは、本格的な共同研究の可否判断を行うために共同で行う協議や共同研究の具体的研究内容を決定するための協議等であり、続く共同研究の有無にかかわらず協議の適正さを確保する、守秘義務を設定する又は知的財産権の取扱いを決める等を目的として、共同研究の一形態として取り扱うものとする。

2 共同研究を共同協議として申し込む者又は申請する者は、当該共同研究が共同協議であることをそれぞれ申込書又は申請書に明示する。

3 これらの申込又は申請が施設長にされた場合、共同協議とはできない明確な事由が無ければ、共同研究の受入の決定を行う。受入の決定においては、共同研究審査委員長（以下「委員長」という。）に諮問することもできる。委員長は共同協議に至る経緯やその趣旨、利益相反等の状態、倫理性や道徳性への影響が無い、また軽微であると判断する場合には、速やかにその旨を施設長に報告し、施設長はその諮問結果を基に共同協議の承認を決定する。

4 施設長が第3項に該当しないと判断した場合又は委員長が第3項に該当しないと判断した報告から施設長が必要と判断する場合には、速やかに委員会で審査を行う。

5 第4項の規定に基づく審査は原則として稟議にて行い、速やかに委員会としての報告を施設長に行う。

6 共同協議であると認められた共同研究においては、規程の適用を緩め、目的や計画、研究者等については柔軟に設定し、申込又は申請の期日等に関しても臨機応変に対応するものとする。

7 前項の規定の適用を緩めるには、外部機関等が本機構に納入する間接経費、受入研究員に係わる研究料の減額又は免除を含むが、共同研究としての適正性については適切に確保するものとする。

また守秘義務を要する研究者や成果の取扱い等について変更を要する場合には、変更届で対応できるものとする。

8 これらの過程において、共同協議の趣旨に配慮して、迅速な審査及び手続に努めるものとする。

9 事前協議等の期間は原則として3ヶ月以内とする。但し、特段の事由等がある場合に施設長の承認が得られれば、当初の予定期間に加えて6ヶ月に至るまでの延長を認

める。

- 10 なお、共同協議の結果を受けて新たな共同研究を開始する場合の、申込書及び申請書の共同研究相手先機関及び研究者等選定の過程及び理由には、共同協議の結果を受けたことを明示することが望ましい。

(研究対象施設や担当者等の選定)

- 第7条 外部機関等が本機構との共同研究をしようとする場合で、対象となる本機構施設や担当する研究者等が不詳であるときには、外部機関等は、施設又は研究者不詳として申込書を作成し、理事長又は施設長に申請を行うものとする。
- 2 前項の規定は、本機構内の研究者が外部機関等と共同研究を行う場合にも準用する。
- 3 申込又は申請を受けた施設長は必要に応じて理事長に、また申込又は申請を受けた理事長は必要に応じて施設長に、申込又は申請の対応を依頼することができる。
- 4 対応を行う理事長又は施設長は、共同研究の申込又は申請が適切であると判断した場合で、対象となる施設や部署、研究者等又は対象となる外部機関や担当組織等があるときには、それらの関係者に連絡し、必要な協議等を促す。
- 5 理事長又は施設長が、共同研究の申込若しくは申請が不適切であると判断した場合又は対象となる施設、研究者若しくは対象となる外部機関等がないと判断した場合には、そのことを申込者又は申請者に通知する。
- 6 第4項及び第5項を行う理事長又は施設長は、申込又は申請された共同研究に関連する部署等に、対応を指示することができる。この場合において、当該部署等は、指示を受けた理事長又は施設長に対応の内容を報告し、報告を受けた理事長又は施設長は、その結果を申込者又は申請者に通知する。
- 7 これらの過程において必要であれば、共同協議等に準じて契約を締結する。
- 8 共同研究の対象となるとして通知を受けた本機構施設、部署又は研究者等は、当該外部機関等や部署等と協議を行い、当該研究が本機構施設として行う共同研究として適切であり、共同研究として行うことが可能であると判断した場合には、続く共同研究に係わる手続に移行する。
- 9 前項の規定は共同研究への移行を強要するものではなく、あくまで本機構として行うことが適切であり、十分な意義があり、業務への影響が軽微で、対応可能であり、本機構として、又は部署及び研究担当者として、有意義であることが前提となっている。
- 但し、本機構における研究活動の振興及び医療の発展に留意し、前向きに対応に努める。

(萌芽的な共同研究の取扱い)

- 第8条 萌芽的な研究は、一般的に将来高度に発展する可能性がある一方で、その本質

から過去に確立された成果に乏しいものであり、その一方で将来の革新に繋がる可能性を有すると共に、人材育成的及び研究促進的な側面もある研究である。

そこでその本質と意義に配慮して共同研究においても、萌芽的共同研究として適正なシステムに基づく円滑な推進に努める。

- 2 共同研究を萌芽的共同研究として申込又は申請するものは、申込書又は申請書に萌芽的共同研究であることを明示する。
- 3 萌芽的共同研究の審査は規程に基づき行うが、以下の条件を全て満たすと施設長が判断する場合には、当該共同研究の内容にも配慮して規程の適用を柔軟とする。
  - (1) 萌芽的な研究であること。
  - (2) ヒト、ヒト由来の材料又はヒトの情報を対象としたものではないこと。
  - (3) 診療への直接的な影響がないこと。
  - (4) 法令や利益相反等に問題がないこと。
  - (5) 公序良俗に反さないと考えられること。
  - (6) 独創的であること。
- 4 前項の判断において、施設長は委員長及び委員会に諮問することもできるが、委員会で審査する場合には稟議で行うなど、迅速な判断に努める。
- 5 第3項の規定における規程の適用を柔軟とするには、外部機関等が本機構に納入する間接経費、受入研究員に係わる研究料の減額又は免除を含むが、共同研究としての適正性については適切に確保するものとする。

(包括的共同研究又は探索的共同研究の取扱い)

第9条 ここでいう包括的共同研究とは、例えば具体的な研究対象や疾患等を定めずに、広範な領域において、本機構内の組織等が外部機関等と共同で研究や協議を行い、具体的な研究対象の探索、アイディアの創出、新たな概念の構築等を目的とするものである。

またここでいう探索的共同研究とは、例えばある特定の領域において、本機構内の組織等が外部機関等と共同で、未知のものを求めて深く掘り下げていくものであり、新たな知見の発見や、問題点の検証や対策等を行っていくものである。

但し、包括的共同研究と探索的共同研究間に明確な境界は設定せず、より広いものを包括的、より深いものを探索的と理解することもでき、それぞれの共同研究の後により明確な目標を定めた共同研究に移行することが想定される。また、包括的共同研究によって得られた成果に対して、より深く検証するとして探索的共同研究を行うことも想定される。

- 2 共同研究を包括的共同研究又は探索的共同研究として申込又は申請するものは、申込書又は申請書に包括的共同研究又は探索的共同研究であることを明示する。
- 3 包括的共同研究又は探索的共同研究の審査は規程に基づき行うが、次の各号に掲げ

る条件を全て満たすと施設長が判断する場合には、当該共同研究の内容にも配慮して共同研究取扱い規程の適用を柔軟として、具体的な革新的研究の創案を目指す。

- (1) 包括的共同研究又は探索的共同研究であること。
- (2) ヒト、ヒト由来の材料又はヒトの情報を対象としたものではないこと。
- (3) 診療への直接的な影響がないこと。
- (4) 法令や利益相反等に問題がないこと。
- (5) 公序良俗に反さないと考えられること。
- (6) 新たな研究開発に繋がる成果が期待できること。

4 前項の判断において、施設長は委員長及び委員会に諮問することもできるが、委員会で審査する場合には稟議で行うなど、迅速な判断に努める。

5 第3項の規定における規程の適用を柔軟にするには、外部機関等が本機構に納入する間接経費や受入研究員に係わる研究料の減額又は免除を含むが、共同研究としての適正性については適切に確保するものとする。

(委員会委員の相反する意見及び修正案等に対する対処)

第10条 委員長は、委員会の審議において、同一の事項に対する複数の委員からの意見及び修正案が結果として相反した場合には、委員会内で調整を行い、まとめて委員会の報告とする。

2 委員長は、特定の委員からの意見及びそれに基づく修正案が、他の委員の意見等と相反する又は相反する可能性があると考えられる場合には、同様に委員間の意見を調整した結果をまとめて報告とする。

3 第1項及び第2項の過程及び結果において、申込書及び申請書に何らかの修正を要する又は申込者及び申請者に意見を求める場合等では、その相反する意見の存在とそれに関する調整結果及び委員長の意見等を付して施設長に報告を行い、施設長はその報告を参考に申込者又は申請者に通知する。

(利益相反に係わる報告)

第11条 共同研究の実施に伴う利益相反に係わる報告は、利益相反行為等に該当しない場合も行うこととする。

(共同研究契約書の作成)

第12条 共同研究に係わる契約書は、原則として本機構本部が別に定める書式を使用するものとする。

2 特段の事情等がある場合には、施設長又は施設長が指示する部署等と協議の上、適切と判断されれば、一部変更した書式又は新たな書式等を使用することができる。

3 前項の場合、受入決定時の研究成果の取扱い、経費の配分、知的財産権の取扱い等

と異なるときには、理事長に報告するものとする。

- 4 知的財産権等に係わる出願等を共同で行う場合には、別途共同出願契約書等を作成する。

(外部機関等からの研究員の受入に伴う研究料)

第13条 共同研究に伴い外部機関等から本機構内に受け入れる研究員に係わる研究料は、共同研究の形態や研究内容等に配慮して定める額とする。

- 2 特段の事由等ない場合には、研究料は研究員1名の受入月数6ヶ月に対して270,000円を基本額とし、これに消費税及び地方消費税を加えた額を納めるものとする。
- 3 研究料の算定においては、研究期間や実際の受入月数などに配慮して定める。

(知的財産権等の持ち分)

第14条 共同研究において知的財産権等に係わる出願等を行った場合の、本機構と外部機関等の持ち分は、それぞれの研究者の当該知的財産権等への貢献度を基に、出願等を行うときに決定する。

- 2 前項の規定において、特段の事情がない場合には、共同で行う研究であること、及び本機構が実施しないことに配慮して、本機構施設と外部機関等の持ち分を、それぞれ50%ずつとする。

(本機構職員等の発明の取扱い)

第15条 本機構職員が共同研究に伴い行った発明は、原則として職務発明として取り扱うものとする。

- 2 この場合の職務発明に関しては、地方独立行政法人神奈川県立病院機構の職員の勤務発明等に関する規程に従う。

(共同研究によって本機構に入る経費や収益等の取扱い)

第16条 共同研究の開始、過程又は結果として、本機構に入る経費や収益等は、当該共同研究に係わる本機構研究者及び本機構や施設等の当該共同研究への関与の程度等を勘案して配分を定めるものとする。

- 2 前項において、原則として共同研究契約や共同出願契約等を行うに先立ち、その都度定めるものとする。

(共同研究に係わった書類の取扱い)

第17条 事務局は、共同研究の審査等に係わった書類を、当該共同研究の審査が終了した時点で全て回収し、施設長の指示に従い適切な管理を行う。

(本細則の改定)

第18条 本細則の改定は、理事会の審議を経て理事長が行う。

附 則

- 1 本細則は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 本細則施行の際、既に共同研究を受入れて研究中のものに関しては、原則として本細則の定めるところにより受け入れたものとみなす。

令和 3 年 2 月 24 日  
本部事務局経営管理室

## 研究関係規程の新規制定及び改正について

### 1 経過

(平成 30 年度)

- ・ 地方独立行政法人法の改正に伴い、業務方法書を変更し、研究開発業務に関する事項の体制整備を行うこととした。

#### 業務方法書抜粋

(研究開発業務に関する事項)

第 21 条 県立病院機構は、研究開発業務の評価及び研究開発業務における不正防止に関し、次の各号に掲げる体制を整備するものとする。

- (1) 研究開発業務の評価に関する以下の体制
  - ア 研究統括部門における研究評価体制
  - イ 研究予算の配分基準の明確化
- (2) 研究開発業務における不正防止に関する以下の体制
  - ア 厳格なルールを要する研究におけるリスク要因の認識と明確化
  - イ 研究費の適正経理
  - ウ 経費執行の内部けん制
  - エ 論文ねつ造等研究不正の防止
  - オ 研究内容の漏えい防止 (知財保護)
  - カ 研究開発資金の管理状況把握

(平成 30 年 12 月 20 日第 7 回内部統制検討会議)

- 業務方法書には、具体的にどのような体制を整備するかまで明示していないため、当面は具体的な不正防止に対する規程や体制整備の内容が掲げられている国のガイドラインを満たす体制を病院機構全体として整備することを目指すこととした。
- 不正防止のためには、規程類が最新の内容に整備されていることが不可欠であるため、研究に関する規程類の新設改廃についても、同時に検討した。
- 現行の研究に関する規程類は、大学等の他の法人と比較すると独特の内容のものが多く、一般的ではないものが相当数見受けられる。研究活動・事務の効率化や不正防止対策強化の観点から、早急に再整備することが必要である。
- なお、内部統制検討会議等での議論の他に、弁護士等への相談も御検討する必要がある。

- ・ 研究費の不正防止対策、研究行為の不正防止対策及び利益相反に関する規程を整備（「2 研究開発業務に適用される法律、規程等の体系」において「枠囲み」を行ったもの）。
  - ・ 受託研究、共同研究及び職務発明に関する規程については、次年度以降に繰り越すこととした。
- (令和元年度～令和 2 年度)

- ・ 顧問弁護士及び各病院担当者等が参画し、改正（案）等を検討。
- ・ 進捗状況をトップマネジメント会議及び事務局長会議に適宜報告。
- ・ 令和 2 年度第 9 回事務局長会議（令和 3 年 1 月 13 日開催）で最終的な（案）を報告。

## 2 研究開発業務に適用される法律、規程等の体系

今回の新規制定及び改正は、次の規程のうち、下線を引いたものが該当。

○法律、国の規程や指針等 ●病院機構の規程

| 区分          | 申込から完了までの手順                   | 研究内容に対する審査  | 産学校連携の場合                | 知的財産が見込める場合             | 研究費の不正使用対策                     | 研究行為の不正対策                         |
|-------------|-------------------------------|---|-------------------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| 受託研究（治験含む。） | ●第 17 号議案<br>受託研究取扱規程及び細則（※1） | ○臨床研究法<br>○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<br>●研究倫理審査委員会規程<br>●各病院の研究倫理審査に係る定め 他 | ●利益相反管理規程及び細則（H31.4 制定） | ●第 18 号議案<br>職務発明規程及び細則 | ●競争的資金等の運営及び管理に関する規程（H31.2 制定） | ●研究活動の不正行為の防止及び対応に関する規程（H31.2 制定） |
| 共同研究        | ●第 19 号議案<br>共同研究取扱規程及び細則     |   |                         |                         |                                |                                   |
| AMED        | ○AMED 募集要項等                   |   |                         |                         |                                |                                   |
| 科研費         | ○国の募集要項等（※2）                  |   |                         |                         |                                |                                   |
| 寄附その他の研究助成  | ●寄附金取扱規程及び細則                  |   |                         |                         |                                |                                   |

※1 現在は、病院機構の規程がないため、旧「神奈川県立病院受託研究取扱要綱」に準じて実務運用を行っている。

※2 「科学研究費補助金等による研究の実施に関する規程（H31.2 制定）」を定め、職員が業務として研究活動を行い、個人の資格で科研費の応募ができる旨を定めている。

## 3 新規制定規程の概要（受託研究関係）

| 項目       | 課題   | 見直しの概要  |
|----------|--|---|
| 全体       | 平成 22 年 4 月の法人設立から現在に至るまで受託研究規程が制定されておらず、県立病院時代の「神奈川県立病院受託研究取扱要綱」に準じて実務運用を行ってきた。県の要綱は現状に則していない部分があったほか、企業等から開示を求められる際に、法人の規程がないため、各病院で対応に苦慮していた。 | 県の要綱を基に、他団体等の規程を参考にしながら、全体的に作成した。なお、全体的な規程の構成や考え方は、共同研究取扱規程に合わせた。         |
| 運用       | 治験等については、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等に基づき、各実施施設で手順書を定めて運用することとされており、現在既に各病院で手順書等が定められている。受託研究取扱規程制定後も、現行の手順書等で運用できるようにしてほしいとの意見が病院から出されていた。     | 治験等については、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等に基づき総長等が定める手順書で運用できる内容とした。（規程第 3 条） |
| 治験費用の適正化 | 症例数等の実績に応じて治験費用を積算する実績払いの考え方が県の要綱には明   | 準備に係る事務的経費を除いて、受託研究費の納付については、研究の進捗に応                                      |

|        |  |                               |
|--------|--|-------------------------------|
|        | 示されていなかった（読み方によっては、実施症例が目標数に満たなくても、企業側は治験費用を負担しなければいけない内容となっていた。）。 | じて積算することを原則とすることを明示した。（規程第5条） |
| 研究費の積算 | 現行のポイント表の継続希望の意見が、病院から出されていた。                                      | 現行のポイント表の考え方を継続した。（細則第6条）     |

#### 4 改正規程の概要

##### (1) 職務発明関係

| 項目                   | 課題  | 見直しの概要  |
|----------------------|---|---|
| 全体                   | 平成 22 年 4 月の法人設立以来見直しがなされていなかった。  | 全体的な見直しを行った。  |
| 発明等の届出               | 発明者（職員）が死亡した場合、相続人が発明の届出を行わなければならなかったが、遺族から発明の詳細を記載した届出書が提出されることは想定できない。  | 相続人が発明者（職員）に代わって届出を行う義務を廃止した。（規程第4条）  |
| 職務発明として認定されない知的財産    | 法人が職務発明として認定しなかった知的財産の帰属が明示されていなかった。  | 法人が職務発明として認定しないこととした知的財産は、発明を行った職員に帰属することを定めた。（規程第5条）                             |
| 知的財産の管理              | 特許出願、運用、譲渡及び処分は、理事長名義で行うものであり、本部事務局が業務を担うべきであるが、各所属の業務とされていた。   | 出願等、運用、譲渡又は処分等は、本部事務局が行うこととした。（規程第5条、第6条、第7条）                                     |
| 職務発明でない勤務発明          | 特許法にはない概念で、実際に運用されていなかった。   | 職務発明でない勤務発明に係る規定を廃止した。  |
| 共同研究の場合の職務発明の認定に係る審査 | 共同研究の相手方（大学等）が設置する職務発明委員会等で、知的財産の新規性や技術的な価値、将来の実施可能性などが十分に審査され、職務発明として認定することに異論がない場合、各病院の勤務発明検討会議の審査は省略できるのではないかという意見が出されていた。 | 共同研究の場合の職務発明の認定については、相手方（大学等）の意見を参考に、職務発明としての認定が実施できるようにした。（細則第4条）                |
| 職務発明の認定に係る審査         | 各病院で幹部職員を構成員とする勤務発明検討会議を設置し、審議を行ってきたが、知的財産の新規性や技術的な価値、将来の実施可能性などを十分に審査することは難しかった。   | 本部に職務発明検討会議を設置し、各病院が審査を依頼できる体制を整備。（細則第5条）<br>※顧問弁護士の事務所から専門的な知識を有する弁理士等の支援を受ける予定。 |

##### (2) 共同研究関係

| 項目 | 課題  | 見直しの概要                      |
|----|---|-----------------------------|
| 全体 | 平成 28 年 4 月に制定されたが、全体的に難解であった他、用語の使用方法が病院機構の他の規程と著しく異なっていた。 | 簡素化や効率性に考慮しながら、全体的な見直しを行った。 |

|           |  |  |
|-----------|--|--|
| 権限の委任     | 契約事務取扱規程により契約の締結を行う権限が総長等に委任されている他、研究倫理審査委員会規程により研究倫理審査委員会の運営に関する権限が総長等に委任されているなど、通常、研究の実施については、総長等に権限が委任されている。しかし、共同研究については、各病院から理事長への申請が必要であるなど、権限が委任されていなかった。 | 共同研究の実施の決定に関する権限を総長等に委任した。また、理事長への申請手続きは廃止した。(規程第1条、第5条)         |
| 共同研究の申請   | 共同研究の相手方と病院に在職する研究者双方から申請書類を提出させていた。同じ内容の書類が2部提出されることとなり、双方から提出させる意味はなく、事務が煩雑であった。   | 病院に在職する研究者からの申請のみで可とした。(規程第3条)                                   |
| 審査手続きの簡素化 | 例えば、研究倫理審査委員会の審査対象となる共同研究の場合、研究倫理審査委員会と共同研究審査委員会両方の審査が必要であり、手続きに時間を要した。  | 国の指針に基づいて開催される研究倫理審査委員会等で審査がなされた場合、共同研究委員会の審査は省略できるようにした。(規程第4条) |
| 理事長への報告   | 権限の委任に伴い理事長へ適宜報告することが必要となる。  | 総長等から理事長への報告に係る条項を設けた。(規程第5条、第12条、第13条)                          |
| 契約書       | 共同研究の相手方の同意なしに、第三者へ実施許諾を行えるなど、病院機構にとって有利な条項が散見される内容のものであった。  | 共同研究実施機関にとって公平な内容なものに改めた。(標準契約書)                                 |

## 5 その他

- 間接経費（管理的経費）の割合は、規程や細則で定めず、競争的資金の間接経費に係る国の指針等を参考に、別途通知させていただく予定です。
- 今回の新規制定及び改正により、平成30年度に開催された内部統制検討会議で検討を行った規程類の整備は、完了となります。

## 6 スケジュール

令和3年2月24日（水） 理事会承認 研究関係規程の新規制定及び改正議決  
令和3年4月1日（木） 施行