

(趣旨)

第1条 この細則は、九州大学受託研究等規則（平成16年度九大規則第95号。以下「規則」という。）第16条の規定に基づき、受託研究等の実施に関し必要な事項を定めるものとする。

(審査委員会)

第2条 病院、医学研究院、歯学研究院、薬学研究院及び生体防御医学研究所（以下「医系地区部局」という。）に、臨床研究審査委員会、観察研究倫理審査委員会、臨床試験倫理審査委員会及び治験倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置き、医系地区部局で実施される臨床受託研究（患者の診断、予防又は治療のため、外部からの委託を受けた医薬品及び器具器械を使用して行う研究並びに未承認及び適応外の医薬品等を使用して行う研究又は製薬企業等から資金提供を受けて行う研究をいう。以下同じ。）の妥当性、有用性、安全性等について総合的に審議するものとする。

2 病院長が必要と認める場合には、第1項の規定にかかわらず、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）第27条第1項の規定に基づいて設置された学外の治験審査委員会に審査を依頼することができる。

(委託申請の方法)

第3条 規則第3条に規定する申請は、総長が別に定める様式によるものとする。ただし、前条に基づく臨床受託研究で第6条第3項が適用される申請は、病院長が別に定める様式によるものとする。

(臨床受託研究の受入れの決定)

第4条 病院長は、規則第4条第1項の規定に基づき臨床受託研究の受入れの決定を行うに当たっては、あらかじめ審査委員会の議を経るものとする。

(受入れ決定の通知)

第5条 規則第4条第2項に規定する総長等への受入れ決定の通知は、受入れ決定の通知書に第3条の受託研究等申請書の写を添えて行うものとする。

2 前項の規定にかかわらず、規則第3条第2項に掲げる場合の総長等への受入れ決定の通知は、受入れ決定の通知書に公募の採択通知等の写を添えて行うものとする。この場合において、部局長は、総長等が別に定める様式を用いて受託研究等契約締結に必要な事項を記載した書面を添付するなどして受託研究等契約締結に支障のないようにしなければならない。

(受託研究等実施経費等の納入)

第6条 規則第8条第1項の受託研究等実施経費等は、九州大学（以下「本学」という。）が指定する日までに本学の発行する請求書により納付させるものとする。

2 規則第8条第4項に規定する受託研究等実施経費等を当該受託研究等の開始日以降に納付することができる場合とは、次の各号のいずれにも該当する場合とする。

- (1) 受託研究等実施経費等の納付を待たずに受託研究等を開始しなければならない事情がある場合
- (2) 民間機関等が受託研究等契約において受託研究等実施経費等を確かに納付することを約した場合
- (3) 民間機関等の財務状態が健全であることを確認できた場合

3 前項に定める場合のほか、臨床受託研究に係る研究目標達成後の実績により研究費等を納付することを約する必要がある場合には、研究経費等の納付期限を臨床受託研究契約締結日以降から終了日までの期間内に設定することができるものとする。

(受託研究等実施経費等)

第7条 規則第8条第1項に規定する直接経費（以下「直接経費」という。）の費目は、次のとおりとする。

- (1) 人件費
- (2) 旅費
- (3) 備品費
- (4) 消耗品費
- (5) その他（光熱水料、施設使用料、機器使用料、通信運搬費等）

2 前項各号の額は、別表に基づき算定するものとする。

3 規則第8条第1項に規定する間接経費（以下「間接経費」という。）の額は直接経費及び規則第8条第1項に規定する知的貢献費の合計の30%に相当する額とする。

4 前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、間接経費を減額又は免除することができるものとする。

- (1) 受託研究等実施経費の原資が公募型の研究教育資金（国や公的機関からの競争的研究費、民間財団・企業等からの研究助成金）であり、その制度上、間接経費の率が定められている又は措置されていないことを総長等に届け出たとき。
- (2) その他総長等がやむを得ない事情があると認められるとき。

4 前項の各号の手続は、次のとおりとする。

- (1) 第1号の場合、部局長は、規則第4条第2項に規定する総長等への通知の際に、当該事実を証明する書類を提出するものとする。
- (2) 第2号の場合、部局長は、規則第4条第1項に規定する受託研究等の受入れの決定を行う前に、別に定める様式により総長等へ申請するものとする。部局長は、総長等の承認を得た後に、受入れの決定を行うものとする。

(患者の同意等)

第8条 研究担当者は、臨床受託研究の実施に当たっては、患者又はその親権者若しくは後見人等その承諾する正当な権限を有する者に対し、あらかじめ、当該研究の趣旨及び予想される効果等について、危険性を含め、文書により十分な説明を行い、文書による同意を得なければならない。

2 研究担当者は、前項に規定するもののほか、委託者から提出された基礎試験及び臨床試験等の内容を十分に検討し、患者の安全を確保するための方策について適切な配慮をしなければならない。

(臨床受託研究の中止等)

第9条 病院長は、規則第9条第2項の規定により臨床受託研究の中止又は延長を行うに当たっては、審査委員会の議を経るものとする。

(提出された医薬品及び器具器械の管理等)

第10条 研究担当者は、委託者から提出された医薬品及び器具器械について、その受払状況を記録する等適正な管理を行うものとする。

2 研究担当者は、臨床受託研究を完了又は中止したときは、未使用の医薬品及び器具器械を委託者に返還するものとする。

附 則

この細則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年度九大細則第23号)

この細則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則 (平成21年度九大細則第20号)

この細則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年度九大細則第12号)

この細則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (平成24年度九大細則第16号)

この細則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年度九大細則第10号)

この細則は、平成25年11月22日から施行する。

附 則 (平成29年度九大細則第13号)

1 この細則は、平成30年2月1日から施行する。

2 前項の規定にかかわらず、次のいずれかに該当する受託研究については、なお従前の例による。

(1) 平成30年3月31日までの間に研究が開始される受託研究

(2) 学術研究・産学官連携本部による管理・調整等がない受託研究で、平成31年3月31日までの間に研究が開始されるもの(研究代表者からこの細則による改正後の九州大学受託研究規則実施細則により実施したい旨の申し出があった場合を除く。)

附 則（平成30年度九大細則第36号）

この細則は、平成31年3月1日から施行する。

附 則（令和元年度九大細則第24号）

この細則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年度九大細則第10号）

この細則は、令和2年12月10日から施行する。

附 則（令和2年度九大細則第23号）

この細則は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令和3年度九大細則第21号）

この細則は、令和3年10月1日から施行する。

附 則（令和4年度九大細則第14号）

この細則は、令和5年4月1日から施行する。

附 則（令和6年度九大細則第6号）

1 この細則は、令和7年4月1日（以下「施行日」という。）から施行する。

2 この細則の施行の際現に改正前の九州大学受託研究規則実施細則第5条に基づき総長と民間機関等の長との間で締結した受託研究契約であって、契約上の研究期間の始期が令和令和7年3月末日以前であり、かつ、施行日以後も引き続き受託研究を行うものは、施行日をもってこの細則による改正後の九州大学受託研究規則実施細則の規定により、総長が提示する契約書等に基づいて締結されたものとみなすことができる。ただし、この場合については、民間機関等の長の承認があったときに限るものとする。

附 則（令和7年度九大細則第6号）

この細則は、令和8年4月1日から施行する。

別表（第7条関係）

費目名	算定方法・算定根拠	
(1) 人件費	国立大学法人九州大学就業通則（平成16年度九大就規第1号）第2条に定める職員	本学の規則において定める給与額
	上に掲げる定めによらず、期間を定めて雇用する者	別に定める給与額
(2) 旅費	国立大学法人九州大学旅費規程（平成16年度九大就規第57号） 国立大学法人九州大学旅費取扱細則（平成16年度九大細則第45号）	
(3) 備品費	見積り等価格が分かるものに基づく額	
(4) 消耗品費	同上	

(5) その他	施設使用料	九州大学全学レンタルスペース使用料金規程(令和3年度九大規程第56号)ほか関係規則等
	光熱水料	実費相当額
	機器使用料	九州大学中央分析センター利用規程(平成18年九大規程第56号)ほか関係規則等
	通信運搬費	実費相当額
	その他	同上