

○新潟大学医歯学総合病院における医薬品等の臨床研究データ取扱細則

(令和2年10月20日医歯病細則第2号)

改正 令和3年9月21日医歯病細則第2号

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人新潟大学医歯学総合病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（令和2年規程第107号。以下「取扱規程」という。）第14条の規定に基づき、新潟大学医歯学総合病院（以下「本院」という。）における医薬品等の臨床研究の成果として得られたデータの取扱いに関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この細則において、「臨床研究データ」とは、医師主導治験において、被験者に対する治療薬投与及び治験機器の使用により得られたデータその他の記録等及び当該医師主導治験に基づき創作した資料その他学術及び産業上財産的価値のある成果をいう。この場合において、本院が医師主導治験を委託した機関（以下「委託機関」という。）において得られた成果であって、契約により本院に帰属することとされたものを含むものとする。

(帰属)

第3条 本院において実施した医師主導治験により得られた臨床研究データは、本院に帰属する。ただし、多施設共同治験により得られた臨床研究データは、契約によりその帰属を決定することができるものとする。

(臨床研究データの利用許諾に係る申請)

第4条 医師主導治験を実施する学内の者又はその者から臨床研究データの管理の委任を受けた者（以下「治験実施者等」という。）は、職務上取得した臨床研究データの利用を次条の規定に基づき国立大学法人新潟大学（以下「本学」という。）以外の機関（以下「外部機関」という。）に対して許諾する場合は、所定の様式により、医歯学総合病院病院長（以下「病院長」という。）に申請しなければならない。

- 2 治験実施者等は、前項の申請前に、所属する研究室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。）を特定し、その寄与度を決定するものとする。
- 3 前2項の規定にかかわらず、取扱規程第5条第2項の規定により締結する医師主導治験の契約において、当該医師主導治験により得られる臨床研究データの利用について定めることができるものとする。この場合において、第1項に規定する申請及び第5条に規定する利用許諾は省略できるものとする。
- 4 前項の規定に該当する場合は、既納の利用料は、原則として返還しない。

(外部機関への利用許諾)

第5条 本院は、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、原則として有償で当該臨床研究データの利用を許諾するものとする。ただし、その利用目的が非営利用途の場合は、無償で当該臨床研究データの利用を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 前項の規定にかかわらず、臨床研究データが次のいずれかに該当する場合は、当該臨床研究データを外部機関へ利用許諾することはできないものとする。

(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、前条の規定により利用許諾の決定を行った場合は、原則として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外部機関と締結するものとする。

(収入見合予算の配分)

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は、その都度、関係者間において協議して、収入見合予算の配分の方法を決定するものとする。

(雑則)

第8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

この細則は、令和2年11月1日から施行し、令和2年8月1日から適用する。

附 則(令和3年9月21日医歯病細則第2号)

この細則は、令和3年9月21日から施行し、令和3年8月1日から適用する。