

国立大学法人大阪大学臨床研究データ利用許諾等規程

(目的)

第1条 この規程は、国立大学法人大阪大学（以下「大阪大学」という。）における臨床研究データの利用許諾等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、臨床研究データ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「臨床研究データ」とは、臨床研究等により得られたデータその他の記録等並びに当該臨床研究等に基づき創作した全ての資料その他一切の学術及び産業上財産的価値のある成果のうち、大阪大学発明規程又は国立大学法人大阪大学研究成果有体物規程が適用されるもの以外のものをいい、大阪大学が臨床研究等を委託した機関（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大阪大学に臨床研究データの利用許諾に関する権利が帰属することとされたものを含む。

2 この規程において「臨床研究等」とは、被験者に対する治験薬、治験機器、治験製品、医薬品等の使用、手術、手技、診療行為等のうち、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 厚生労働大臣に計画を届け出て実施する治験（以下「医師主導治験」という。）
- (2) 臨床研究法（平成29年法律第16号）に定める特定臨床研究
- (3) 観察研究
- (4) 介入研究等の臨床研究
- (5) 前各号の実施、薬事申請等に必要なる非臨床試験

3 この規程において「医薬品等」とは、臨床研究法第2条第3項に定められる医薬品、医療機器及び再生医療等製品をいう。

4 この規程において「教職員等」とは、総長及び理事並びに教職員（非常勤職員を含む。）であって、研究に従事する者をいう。

5 この規程において「自ら治験を実施する者」とは、教職員等であって、かつ、医師主導治験を実施するための準備及び管理並びにその実施に責任を負う医師又は歯科医師をいう。

6 この規程において「研究責任者」とは、教職員等であって、かつ、臨床研究等に係る業務を統括する者をいう。

7 この規程において「職務上」とは、臨床研究データを得られるに至った教職員等の臨床研究等がその性質上大阪大学の研究、教育等の範囲に属し、かつ、当該教職員等の大阪大学における職務に属するものをいう。

8 この規程において「プロジェクト統括責任者」とは、教職員等であって、かつ、臨床研究等を含む国等のプロジェクトを統括する者をいう。

9 この規程において「部局」とは、各学部、各研究科、各附置研究所、医学部附属病院、

歯学部附属病院、各学内共同教育研究施設、各全国共同利用施設その他これらに相当する組織をいう。

10 この規程において「部局長」とは、前項の部局の長をいう。

(臨床研究データの帰属)

第3条 教職員等が大阪大学において実施した臨床研究等により得られた臨床研究データに係る利用許諾に関する権利は、国等との契約等に特段の定めがない限り、原則として大阪大学に帰属する。

(臨床研究データの利用許諾に係る申請)

第4条 自ら治験を実施する者又は研究責任者は、次条の規定に基づき大阪大学以外の機関(以下「外部機関」という。)に職務上取得した臨床研究データの利用を許諾する場合は、所定の様式により、所属部局長を経由して総長に申請しなければならない。

2 自ら治験を実施する者又は研究責任者は、前項の申請前に、臨床研究等の特性上データ利用許諾に関し患者の同意が必要な場合は、全ての患者から正しく同意が取得されていることを確認しなければならない。

3 自ら治験を実施する者又は研究責任者は、第1項の申請前に、自ら治験を実施する者の研究室、プロジェクト統括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。)並びに委託機関の寄与度及びその範囲を決定するものとする。

4 自ら治験を実施する者又は研究責任者は、前項の決定を行うに当たり、当該臨床研究等のプロジェクト統括責任者と協議しなければならない。ただし、自ら治験を実施する者又は研究責任者とプロジェクト統括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 大阪大学は、外部機関から臨床研究データの利用の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、総長が行うものとする。

3 大阪大学は、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、外部機関に当該臨床研究データの利用を許諾してはならない。

(1) 法令、大阪大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) 個人情報特定され得るもの。ただし、当該個人情報によって特定される個人の同意がある場合は除く。

4 大阪大学は、臨床研究データの利用許諾にあたっては、外部機関と契約を締結するものとする。

(対価の納入)

第6条 大阪大学から有償で臨床研究データの利用許諾を受ける外部機関は、その対価を大

阪大学が発する請求書に定める納入期限までに大阪大学の指定する銀行口座に振り込むものとする。

- 2 大阪大学の指定する銀行口座への入金等に係る手数料は、当該臨床研究データの利用許諾を受ける外部機関の負担とする。

(収入の還元)

第7条 大阪大学は、臨床研究データの利用許諾により収入を得た場合は、その収入金額の70%に相当する額を研究室に、20%に相当する額を当該臨床研究等を実施した部局に還元する。

- 2 前項の規定にかかわらず、臨床研究等の実施に際して学内の支援組織の支援を受けた場合は、その収入金額の50%に相当する額を研究室に、20%に相当する額を当該臨床研究等を実施した部局に、20%に相当する額を学内の支援組織に還元する。

- 3 前2項の研究室が複数あるときは、第4条第3項に定める寄与度に応じた割合で按分する。

(経費の負担)

第8条 技術移転機関の仲介により臨床研究データの利用を許諾する場合の当該技術移転機関へ支払う経費(報酬を含む。)については、原則として前条の規定に基づき還元する額からは控除せず、大阪大学が負担するものとする。

- 2 第2条第1項の規定により大阪大学に利用許諾に関する権利が帰属することとされた臨床研究データの収入の還元として委託機関へ支払う経費については、研究室が負担することとし、前条の規定に基づく研究室への還元額から支払うものとする。

(秘密の保持)

第9条 教職員等は、外部機関等との間で定めた秘密保持義務の有効期間中は、在職中に大阪大学において知り得た臨床研究データについて、既に公表されたもの、公表することが認められたもの又は契約等において開示することが認められたものを除き、部局長の承認を得ずに、公表又は開示してはならない。

(遵守事項)

第10条 臨床研究データの取扱いについては、この規程に定めるもののほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)その他の法令等の定めに従わなければならない。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、臨床研究データの利用許諾等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成26年6月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成26年11月25日から施行する。

附 則

この改正は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成30年1月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。