

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
受託・共同研究取扱規程

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター受託・共同研究取扱規程

(総 則)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）と民間機関等外部の機関（以下「外部機関等」という。）が行なう研究の取扱いについて必要な事項を定めるものとする。

2 この規程において「研究」とは、次の各号に掲げる研究をいうものとする。

一 「受託研究」とは、センターが外部機関等から委託を受けて業務として行う研究をいうものとする。ただし、病院 臨床研究推進部で扱う臨床受託研究及び治験は除く。

二 「共同研究」とは、センターと外部機関等とが共通の課題について共同して行う研究をいうものとする。

(研究の申請)

第2条 研究を実施しようとする外部機関等の長及びセンターの研究代表者は、原則として研究開始日の1ヵ月前までに、次に掲げるもののうち、該当する申請書（様式1）をセンターの理事長（以下「理事長」という。）に対し、提出するものとする。

一 受託研究を受けようとするセンターの研究代表者は、センターに研究を委託しようとする者に対し、あらかじめ当該研究代表者と協議して作成した所定の受託研究申請書を提出させるものとする。

二 共同研究を実施する場合には、当該共同研究の研究代表者は、共同研究者に対し、あらかじめ当該研究代表者と協議して作成した所定の共同研究申請書を提出させるものとする。

三 前一、二の研究において、**National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan**, レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下「**NDB**」という。）を使用する場合には、センターの研究代表者は、事前に別途利用申請等必要な許可申請及び手続きを行い、**NDB**を利用した受託研究又は共同研究に関する申請書（様式1-2）及びその一式を提出するものとする。

2 前項により、外部機関等の研究員を受け入れる場合は、受託・共同研究に伴う研究員（受入）名簿（様式2）を提出させるものとする。

(受託・共同研究審査委員会)

第3条 センターは、研究の円滑な実施を図るため、センター内に受託・共同研究審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる者のうち理事長が指名した者により構成されるものとする。

- 一 神経研究所長
- 二 精神保健研究所長
- 三 企画戦略局長
- 四 トランスレーショナル・メディカルセンター長
- 五 副院長（特命副院長を含める）
- 六 部長以上の職にある者

3 委員会には、委員長及び副委員長を置くものとする。

4 委員長は、神経研究所長の職にある者がこれにあたるものとし、委員会における会務を総括するものとする。

5 副委員長は、精神保健研究所長の職にある者がこれにあたるものとし、委員長を補佐し、委員長に事故ある時はその職務を代行するものとする。

6 委員長は、必要に応じ、委員会を開催することができる。

7 委員長は、特に必要と認める場合には、関係職員を委員会に出席させて、その意見を求めることができる。

8 委員会における判定は、出席委員全員の合意により行うものとする。稟議により決裁を行うこともできるものとするが、この場合における判定は、委員全員の合意により行うものとする。

9 委員会における判定結果は、次の各号のいずれかの表示によるものとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 保留
- 四 不承認

10 委員会には会議録を備え、企画医療研究課長又はビジネスディベロップメント室長の職にある者が会議録に議事の経過及びその結果等を記録し、議事録を保管するものとする。

11 委員会の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員会の審査・判定)

第4条 委員会においては、次の各号に掲げる事項について審査し、研究の受入れに係る判定を行うものとする。

- 一 研究の目的、計画、実施及び当該研究費の妥当性
 - 二 研究に NDB を利用する場合、適正に申請し、承認を受けているか、又その申請内容と契約の内容が合致しているか
 - 三 研究成果の取扱い及び発表の方法
 - 四 主任研究者、共同研究者の構成及び外部機関等から受け入れる共同研究者の妥当性
 - 五 センター施設及び設備の使用方法
 - 六 その他必要な事項
- 2 特殊法人を通じて国より出資される研究費による研究の申請については、委員長の判断により、委員会における審査・判定事項とする。
 - 3 委員長が必要と認めた場合には、メール又は書面による持ち回り決議によって審査・判定を行うことができるものとする。

(受入の決定等)

- 第5条 委員長は、研究の受入に係る最終的な判定結果を受託・共同研究（研究計画・結果報告）審査結果報告書（様式3）により理事長に通知するものとする。なお、申請された研究がヒト及びヒト由来の試料を対象とした医学研究である場合には、原則としてセンター倫理委員会において倫理的配慮についての審査を受けることとする。
- 2 研究の受入の決定は、前項の報告に基づき、理事長が行うものとする。
 - 3 理事長は、センターの業務に関連のない場合、センターの業務に支障を及ぼす恐れがある場合、又は申請をした外部機関等の技術的能力等が研究を実施するに十分でないと委員会が認めた場合等研究を実施することが適当でないと認められる場合には、研究を受け入れることができない。
 - 4 理事長は、外部機関等の研究申請者に対して、当該研究の受入の承認又は不承認に係る決定を受託・共同研究決定通知書（様式4）により通知するとともに、当該決定の内容をセンターの研究代表者に対し、受託・共同研究審査結果通知書（様式6）にて通知するものとする。
 - 5 研究実施にあたり外部機関等から受け入れる研究者については、外来研究員として取り扱うこととし、第2項による決定の後、センター内外来研究員・外来研究補助員に関する内規に定める手続きを行わなければならない。
 - 6 第7条第1項3号に定める場合において、センターの研究者が外部機関等の施設において研究を行うときは、研究用務のための外勤として手続をとることができるものとする。

(経費の負担)

第6条 センターは施設・設備を研究の用に供するとともに、当該施設・設備の維持管理に必要な経常経費等を負担するものとする。

2 外部機関等に対しては、次に掲げる経費等を負担させるものとする。

一 センターにおける研究

研究の遂行のために特に必要となる謝金、旅費、設備費、消耗品費、光熱水料その他の直接的な経費（以下「直接経費」という。）及び研究遂行のために必要となる直接経費以外の経費（以下「間接経費」という。）を負担すること。

二 センター及び外部機関等における研究

それぞれの施設において分担して実施する研究については、直接経費及び間接経費に加え、外部機関等において必要とする経費等を負担すること。

3 前項の間接経費については、センター間接経費取扱細則（平成28年9月1日細則第2号）にて定めるものとする。ただし、国等との研究又は国以外の団体から受け入れるもので、国からの補助金等により研究を行うことが明確なものにおいて、国の予算又は財政等の事情で間接経費の定める額を措置できない場合には、異なる額とすることができる。

(契約の条件)

第7条 理事長は、第5条第4項の規定に基づく通知の後、外部機関等と研究に係る契約を締結するものとし、当該契約には次の各号に掲げる条件を付さなければならない。

一 外部機関等は研究に必要な経費を契約書に定める期日までに納入すること。

二 センターは、研究の遂行に関し、外部機関等から設備、備品等を受け入れることができる。また、受け入れた設備、備品等の当該研究終了後の返却等の対応に関しては、契約に従うものとする。

三 外部機関等の保有する特定の設備を使用することが必要であり、当該設備をセンター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が所存する施設で研究を行うことができること。

四 やむを得ない事由により当該研究を中止し、又は、当該研究の実施期間を延長する場合においても、センターはその責を負わないこと。

五 研究の契約期間は、原則として5年を超えないものとする。

2 理事長は、外部機関等との間における研究契約に係る事務を、神経研究所長、精神保健研究所長、トランスレーショナル・メディカルセンター長、脳病態統合イメージングセンター長、認知行動療法センター長及び病院長に委任できるものとする。

(知的財産権の取扱い)

第8条 当該研究により発生した発明等に係る知的財産権の取扱いについては、センター職務発明等取扱規程(平成22年4月1日規程第43号)に定めるものとする。

2 当該研究による知的財産権の持分については、原則としてセンターと外部機関等に帰属する研究担当者の貢献に応じて当事者間で協議のうえ定めるものとする。

(研究結果の報告等)

第9条 センターの研究代表者は、当該研究の実施期間終了後又は研究の中止若しくは実施期間の延長をする必要があるときは、その結果又は経緯を、委員会を通じ、速やかに受託・共同研究結果報告書(様式5)により理事長に報告しなければならない。

2 委員会は、センターの研究者から研究終了又は研究の中止若しくは実施期間の延長に係る報告を受けたときは、当該報告内容につき審査及び判定を行うものとし、当該判定結果を受託・共同研究審査結果報告書(様式3)により理事長に通知するものとする。

3 理事長は、前二項の報告に基づき、妥当と判断されるものについて承認する。

(研究の課題名・成果等の公表)

第10条 理事長は、研究契約を締結した研究の課題名、外部機関等の名称及び研究によって得られた成果を当事者間の合意のうえ、公表する。ただし、その公表が外部機関等の業務に支障をきたす恐れがあると認められる場合は、この限りではない。

2 前項のうち、NDBを利用した研究の成果を公表する場合は、センターの研究代表者は、事前に別途公表確認に関するセンター内外の手続きを行い、公表確認の許可に関する書類一式を受託・共同研究審査委員会に提出する(様式7-1)。また、当該委員会はその内容を確認し、理事長に報告する(様式7-2)。

(適用除外)

第11条 センターは次の各号のいずれかに該当する場合は、この規定の一部を外部機関等に適用しないことができる。

- 一 国、地方公共団体等との研究である場合
- 二 その他、特別な事情がある場合

(その他)

第12条 この規程に定めるもののほか、研究の実施に必要な事項については、セン

ター及び外部機関等で協議し合意の上、理事長が委員会に諮問して定めるものとする。

(主管部課)

第13条 この規程の実施に必要な事務は企画経営部企画医療研究課及びビジネスデザインベロップメント室が行なう。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成22年規程第78号)

(施行期日)

この規程は、平成22年12月1日から施行する。

附 則 (平成26年規程第14号)

(施行期日)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年規程第2号、第12号)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (令和3年規程第5号)

(施行期日)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (令和5年規程第31号)

(施行期日)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

様式 1

(受託・共同) 研究申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長殿

申請者

住 所

氏 名 (印)

(団体又は法人の名称及び代表者職氏名)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター受託・共同研究取扱規程第2条の規定に基づき、下記のとおり研究を行いたく、研究の実施を申し込みます。

記

1. 研究の課題：

2. 研究の目的：

3. 研究の内容：

4. 研究実施予定期間： 年 月 日から 年 月 日まで
※新規 継続（前回実施期間 年 月 日～ 年 月 日）

5. 研究担当者

| 医 国 療 立 研 精 究 神 セ 神 ン タ 経 | 氏 名 | 所属部署・職 名 | 役割分担 | 研究実施場所 |
|--|-----|----------|------|--------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 外 部 機 関 等 | 氏 名 | 所属部署・職 名 | 役割分担 | 研究実施場所 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

※各機関の研究代表者には、◎を記入すること。

6. 研究に要する経費額： _____ 円

※内訳は以下の通り

| 品目等 | 数量・単価 | 金額 |
|------------------------|-------|----|
| 備品 旅費 消耗品 その他 | | |
| 小計 | | |
| 間接経費（20%） | | |
| 合計 | | |

※双方経費負担の場合、国立精神・神経医療研究センター側の研究経費の出所：

7. 外部機関等より国立精神・神経医療研究センター内に機器や試薬等を持ち込む際は、以下の事項を記載する。

| 機器の種類（品名・型式）/試薬等名称 | 数量 | 設置場所/持ち込み場所 |
|--------------------|----|-------------|
| | | |

NDB を利用した（受託研究又は共同研究）に関する申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長殿

センター研究代表者

所属・役職

氏 名 (印)

下記のとおり NDB を利用した（受託研究/又は共同研究）の申出があったので、受入れたく申請します。

記

1. 研究の課題：

2. 行政当局への申請及び承認について

申請日： 年 月 日

承認日： 年 月 日

※受託・共同研究審査委員会への提出必要書類

申請申出書 承認書 その他（ ）

3. 公表予定時期： 年 月 日頃

4. 確認事項

当該申請する（受託研究又は共同研究）と、行政当局へ行った申請内容は同一であることを確認した。

（受託研究又は共同研究）先企業等、明確に位置づけされている。（申請申出書 P●参照）

その他

以上

様式 2

(受託・共同) 研究に伴う研究員受入名簿

年 月 日

国立研究開発法人
国立精神・神経医療研究センター 理事長 殿

申請者
所 属
職 名
氏 名
印

| | | | | |
|-------------------------|---|---------|-----|------|
| 研究者氏名 | | 年齢 歳 | 男・女 | 専門分野 |
| 勤務先 | 職名・役職 | | | |
| 勤務先 住所 | | | | |
| 連絡先 | 電話 : | email : | | |
| センターにおけ る所属部署 | (内線) | | | |
| 期 間 | 年 月 日～ 年 月 日・毎日(土日祝祭日を除く) 週__日(月・火・水・木・金・ . . . 不定期) | | | |
| 研究課 題及び 役割分 担等 | | | | |
| 共同研究者 | (担当者) | (指導者) | | |
| 推薦者 | | | | |
| 推 薦 理 由 | | | | |
| そ の 他 | 参考資料(別紙添付) 1. 履歴書 2. 学位授与証明書等 3. 刊行物発表関連資料 別途人事申請について <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(内容:) | | | |

様式3

国立精神・神経医療研究センター受託・共同研究(研究計画・結果報告)審査結果報告書

〇〇年〇〇月〇〇日

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター理事長 殿

受託・共同研究審査委員長

課題名

管理番号

契約相手方

内容

研究者 所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

上記について、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター受託・共同研究取扱規程第3条及び第4条に基づく研究計画を、〇〇年〇〇月〇〇日の委員会（開催又は稟議）で審査し、下記のとおり判定した。

記

| 判 定 | 承 認 | 条件付承認 | 保 留 | 不 承 認 |
|--------|------------------------------|-------|-----|-------|
| | 勸告 或 いは 理 由 等 | | | |

様式4

(受託・共同) 研究決定通知書

年 月 日

依頼者
住所

氏名

殿

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長

先に貴殿から申込みのあった(受託・共同研究)については、受託・共同研究審査委員会において審査した上、下記のとおり決定したことを通知いたします。

記

1. 審査結果

承認 ・ **不承認**

2. 研究の課題名

3. 研究の目的・内容

4. 研究担当者 所属 国立精神・神経医療研究センター
職名
氏名

5. 研究実施期間 年 月 日 から 年 月 日 まで

6. 研究に要する経費額 円

以上

様式6

国立精神・神経医療研究センター受託・共同研究審査結果通知書

年 月 日

研究者 所 属 _____
職 名 _____
氏 名 _____ 殿

国立研究開発法人
国立精神・神経医療研究センター理事長

課題名 _____
管理番号 _____
契約相手方 _____
内容 _____

上記について、 年 月 日の委員会（開催または稟議）で審査し、下記のとおり判定した。

記

| 判 定 | 承 認 | 条件付承認 | 保 留 | 不 承 認 |
|--------|------------------------------|-------|-----|-------|
| | 勸告 或 いは 理 由 等 | | | |

様式7-1

NDB を利用した（受託研究又は共同研究）の成果の公表等に関する申請書

年 月 日

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長殿

センター研究代表者

所属・役職

氏 名 (印)

下記のとおり NDB を利用した（受託研究/又は共同研究）の成果の公表等を行うため、ご報告いたします。

記

1. 研究の課題：
2. 研究成果の公表等に関するセンター内外の手続きについて
3. 公表について
ジャーナル名：
公表予定時期、スケジュール：

以上

様式 7 - 2

国立精神・神経医療研究センター受託・共同研究審査委員会結果報告書

〇〇年〇〇月〇〇日

国立研究開発法人

国立精神・神経医療研究センター理事長 殿

受託・共同研究審査委員長

課題名

管理番号

契約相手方

内容

研究者 所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

記

上記について、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター受託・共同研究取扱規程第10条第2項に基づく NDB 研究の成果の公表等の内容及びそのセンター内外の手続きの有無について、〇〇年〇〇月〇〇日の委員会（開催又は稟議）で確認した。

以上