

東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則実施細則

平成31年3月22日
産学協創推進本部長裁定

(趣旨)

第1条 この細則は、東京大学臨床試験等データの利用許諾に関する規則（以下「規則」という。）の規定に基づき、臨床試験等データの利用許諾の実施に関して必要な事項を定める。

(寄与度の決定)

第2条 臨床試験等実施責任者又は統括責任者は、規則第5条の申請をするときは、当該臨床試験等データの取得に寄与した部局の寄与度及びその範囲を決定するものとする。

(対価の配分等)

第3条 大学法人は、規則第8条の対価の配分等を次の各号により行う。

- (1) 大学法人は、承認TLO等の第三者の仲介により臨床試験等データを有償で利用許諾する場合、受領する対価から当該承認TLO等の第三者へ支払う経費（報酬を含む。）を支払う。
- (2) 大学法人は、臨床試験等の実施に際して外部資金の提供を受け、当該外部資金の提供機関に対する収益納付義務がある場合、前号の承認TLO等の第三者へ支払う経費（報酬を含む。）控除後の額から、当該外部資金提供機関に対して規定の納付を行う。
- (3) 大学法人は、臨床試験等の実施に際して学内外の支援組織の支援を受け、当該支援組織に対する配分を行う場合、前二号の支払額、納付額控除後の額から、学内外の支援組織に対して配分額を支払う。
- (4) 大学法人は、前三号の支払額、納付額、配分額控除後の額の70%に相当する額を当該臨床試験等を実施した部局に配分する。ただし、臨床試験等データの提供にあたり必要な経費が生じた場合は、当該必要経費、前三号の支払額、納付額、配分額控除後の額の70%に相当する額及び当該必要経費を当該臨床試験等を実施した部局に配分する。
- (5) 前号の部局が複数あるときは、寄与度に応じた割合で按分する。
- (6) 臨床試験等データの利用許諾の対価は、個人には配分しない。
- (7) 臨床試験等に関する契約により大学法人に帰属する又は大学法人が専属的に使用することとされた委託先機関が取得した臨床試験等データの対価として大学法人が

臨床試験等を委託した機関へ支払う経費については、第4号及び第5号の部局配分額から各委託機関との契約に応じて支払うことができる。

(様式)

第4条 臨床試験等データの利用許諾に関し必要な様式は、別紙のとおりとする。

附 則

この細則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、令和2年2月1日から施行する。