

## 社団法人日本糖尿病協会 受委託研究規約

### 総則

- 第1条 この規約は、社団法人日本糖尿病協会の医学研究調査業務に関し、必要な事項を定めるものとする。
- 第2条 事業の会計処理は、法令、(社)日本糖尿病協会の会計規則及び公益法人会計基準に基づいて行われる。

### 定義

- 第3条 この規約において「受託研究」とは、(社)日本糖尿病協会が外部から委託を受ける調査研究を指すものとする。
- 第4条 この規約において「委託」とは、(社)日本糖尿病協会が外部医療機関・団体・企業に対して依頼する調査研究及びそれに係る業務を指すものとする。

### 受入れの基準

- 第5条 受託研究は、(社)日本糖尿病協会の事業上有意義であり、かつ、協会の事業に支障を生ずる恐れがないと認められる場合に限り受け入れるものとする。

### 研究課題

- 第6条 研究課題は(社)日本糖尿病協会の定款の第3条(目的)第4条(事業)に適合するものでなくてはならない。
- 第7条 研究課題の選定は、選考委員会において審査される。
- 第8条 選考委員会は、(社)日本糖尿病協会の学術委員会・企画委員会・事務局長により構成される。
- 第9条 選考結果は理事長の承認を得なければならない。

### 提出書類

- 第10条 (社)日本糖尿病協会に対して研究を委託する企業からの提出書類は以下の通りとし、提出された書類は機密保持契約に基づいて、(社)日本糖尿病協会が厳重に保管管理する(返却はしない)。
- 1) 受託研究委託申込書(様式1)
  - 2) 研究経費算定見積書(様式2)

### 審査基準

- 第11条 選考委員会は委託者の書類を審査するが、審査過程においては必要に応じ、ヒアリン

グの実施や追加資料の提出を求め、最終判断するものとする。

第 12 条 審査基準は、以下の通りとする。

- 1) 調査研究の手法が(社)日本糖尿病協会の意図と合致していること。
- 2) 調査研究の方法、内容が優れていること。
- 3) 調査研究の経済性が優れていること。
- 4) 関連分野の調査研究に関する実績・知見を有すること。
- 5) 当該調査研究を行う体制が整っていること。
- 6) 当該調査研究が予定通り実行可能なスケジュールが作成されていること。
- 7) 経営基盤が確立していること。
- 8) 当該調査研究に必要な人員を有していること。
- 9) 業務管理上、(社)日本糖尿病協会の必要とする措置を適切に遂行できる体制を有していること。

#### 受託研究委員会

第 13 条 本受託研究を行うため、受託研究委員会を組織する。

第 14 条 受託研究委員会は、全国の医療施設から選定され、組織される。

第 15 条 選定は選考委員会によって行われ、理事長が決定する。

第 16 条 選定の要件は以下の通りとする。

- 1) 調査研究等の実績を有し、調査研究等の目標達成及び調査研究の計画遂行に必要な組織、人員を有していること。
- 2) (社)日本糖尿病協会が調査研究をする上で必要とする措置を、適切に遂行できる体制を有していること。

第 17 条 (社)日本糖尿病協会は受託研究委員会に決定された医療機関と受託契約書の締結を行う。

#### 業務の委託

第 18 条 受託研究に際し、プロトコールの管理・委託契約・進捗状況確認等に係る業務を(社)日本糖尿病協会が契約する外部機関に委託することができる。

#### 委託料の納付

第 19 条 受託契約を結んだ医療機関に対し、研究実施の為の準備金の確認を行い、(社)日本糖尿病協会理事長が適正と認めた金額を支払請求書に基づいて支払う。

第 20 条 中間報告が事業の適切な進行(及び適切な変更)の場合において、事業の報告書を発行、支払請求を行い、それに基づき研究費を支払う。

第 21 条 最終報告提出後には、当該全事業の経費精算を行い、最終支払請求書の内容確認を(社)日本糖尿病協会理事長及び事務局長が行った上で、請求書に基づいて支払う。

第 22 条 中間報告に伴う経費の支払は年度毎の経費処理とする。

### 受託料の納付時期及び方法

第 23 条 委託者は、契約の締結後、研究に要する経費を請求書により納入しなければならない。

第 24 条 委託者が負担する受託研究に要する経費は、次に掲げる経費の合算額とする。

- 1) 直接経費 謝金、旅費、設備費等の当該研究遂行に直接必要な経費に相当する額
- 2) 間接経費等 当該研究遂行に関連し直接経費以外に必要となる経費

第 25 条 受託研究に要する経費は、原則として、当該研究の開始前に契約書で定めた額の 1 割を納付するものとする。ただし、複数年度契約に係る 2 年目以降の分割納付額についても、契約書で定めた額の 1 割を納入時期までに納付させるものとする。

### 研究期間

第 26 条 受託研究の開始は、原則として、委託者より研究経費が納付された日以降に行うものとする。

第 27 条 受託研究の研究期間は、研究開始の日から概ね 5 年を上限とする。

### 研究の進行状況報告

第 28 条 委託研究依頼先に対して、調査研究事業の適切な進捗状況の確認を行い、必要に応じて中間報告を行う。

### 研究の中止及び期間の延長

第 29 条 受託研究を担当する施設は当該研究を中止し、またはその期間を延長する必要があるときは直ちに(社)日本糖尿病協会に報告し、その指示を仰ぐものとする。

第 30 条 (社)日本糖尿病協会は、前項の報告により受託研究の遂行上やむを得ないと認めるときは委託者と協議の上、これを中止またはその期間を延長することを決定する。

### 事業管理

第 31 条 委員会は事業の「計画」・「実施」・「評価」・「見直し」を適切に行う。

第 32 条 定期報告、中間報告を実施、業務委託先へ適切な報告を行う。

第 33 条 研究継続の場合、見積書の指示を受け、合意した業務内容と金額に基づき、業務発注書により事業の継続を行う。

第 34 条 調査研究終了後は、調査協力施設や協力患者から得た調査研究同意書などの受渡を行い、5 年間は(社)日本糖尿病協会において保管するものとする。

### 会計処理

第 35 条 (社)日本糖尿病協会の会計規則及び公益法人会計基準に定めるところに従い、毎年 4 月 1 日から翌年 3 月 31 日までを年度とし、決算報告書・予算報告書への記載と理事会での承認を得ることとする。また、中間報告などで、当該事業の計画見直し(修正)

が発生した場合は、速やかに当該予算の補正を行う。

第 36 条 年度を越えて事業が継続する場合においても、年度会計処理を行い、次年度繰越金として対応する。

第 37 条 研究完了後、委託先より経費処理に関する一切の書類の受渡を行い、終了後 5 年間は保管するものとする。

#### 結果の報告

第 38 条 調査研究のまとめは(社)日本糖尿病協会の学術委員会において行う。

第 39 条 調査研究結果は年度の企画委員会で報告する。(中間報告・最終報告)

第 40 条 調査研究結果は、公益法人として広く告知し、もって国民の疾病予防・健康増進に寄与する。

#### 事務局の役割

第 41 条 組織体制は次の通りとする。(2006 年 7 月 31 日現在)

- 1) 統括責任者 (理事長)
- 2) 事業推進責任者 (学術委員会担当理事)
- 3) 経理・契約責任者 (事務局長)
- 4) 業務委託管理責任者 (企画委員会担当理事)

#### 附則

- 1 この規約は、平成 18 年 8 月 7 日から施行する。