帝京大学医学部臨床研究審査委員会

審査意見業務委受託に関する契約

＜研究代表医師（単施設研究の場合は研究責任医師）所属機関名 研究代表医師氏名（単施設研究の場合は研究責任医師氏名）＞（以下、「甲」という。）と学校法人帝京大学（以下、「乙」という。）は、臨床研究審査意見業務の委受託に関し、以下の通り契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

第１条（審査意見業務の内容）

　乙は、甲の管理者（長）より乙が設置する帝京大学医学部臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）に対し、甲が実施しようとする研究「＊＊＊」（以下、「本研究」という。）について臨床研究法第２３条第１項に係る審査意見業務（以下、「審査」という。）の依頼を受けた場合は、これを受託し、委員会において「臨床研究法」（平成二十九年法律第十六号、以下、「法」という。）、「臨床研究法施行規則」（平成三十年厚生労働省令第十七号、以下、「施行規則」という。）、関連通知および帝京大学医学部臨床研究審査委員会規程（以下、「規程」という。）等に基づき、本研究を実施することの倫理的、科学的および医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項について審査を行うものとする。

第２条（委員会の設置者および所在地）

　委員会の設置者および所在地は次のとおりとする。

（１）設置者：帝京大学 学長　冲永 佳史

（２）所在地：東京都板橋区加賀二丁目１１番１号

第３条（個別課題の審査委託）

　本契約により、甲は委員会に対し、本研究について審査を委託する。

２　前項に基づく委託は、帝京大学医学部臨床研究審査委員会審査意見業務に係る標準業務手順書（以下、手順書」という。）に定める乙の指定する様式をもって行うものとする。

第４条（手順書および委員会委員名簿の交付）

　乙は、甲に対し、本契約締結後速やかに最新の手順書および委員会委員名簿（以下、「委員名簿」という。）を交付する。手順書または委員名簿が変更された場合も同様とする。

第５条（審査に係る業務手順）

　乙は、規程および手順書に従い、審査を実施するものとする。

２　乙は、第3条の甲の委託による審査の実施にあたり、倫理的妥当性と科学的合理性の観点から研究の実施および継続等について、本研究、実施医療機関、研究者、関連企業等から中立的かつ公正な立場で審議および決定を行わなければならない。

３　審査の実施にあたり、委員会は本研究実施に関する甲の適格性を判断するものとする。

４　委員会は、甲から意見を求められたときは、本研究の研究計画および研究に関する各種報告が倫理的および科学的に妥当であるかどうかについて意見を述べなければならない。

第6条（研究対象者の保護）

　乙は、本研究に対する第1条に基づく審査において、研究対象者の人権の保護、安全の保持および福祉の向上について配慮するものとする。

第7条（協力義務および情報の提供）

　甲は、第1条の乙の審査に係る業務に協力することとし、乙に対して審査に必要な情報および資料を提供する。

第8条（教育・研修の受講履歴および利益相反の管理）

甲は、乙に審査を委託するにあたり、本研究に関する研究者の教育・研修の受講履歴ならびに利益相反を適切に管理しなければならない。なお、審査上考慮すべき研究者の利益相反は、あらかじめ研究計画書および同意説明文書等に記載し、審査委託時に甲が乙に情報提供しなければならない。また、当該利益相反状況に変更があった場合も同様とする。

第９条（審査結果通知）

　乙は、甲から第３条に基づく審査を委託された場合には、手順書に基づき委員会に審査を実施させ、審査後、遅滞なくその結果を甲に対し文書にて通知しなければならない。

２　甲が前項の審査結果に対し不服申立てをするときは、手順書に基づいて行う。

３　乙は、甲の求めに応じ、審査に関する記録を提供するものとする。

第10条（審査手数料）

　審査に係る手数料については、規程の別表の通りとし、甲は、乙が指定する期日までに、乙が指定する方法により支払うものとする。振込手数料は甲が負担するものとする。

２　手数料は、理由の如何を問わず返還しないものとする。

第11条（再委託の禁止）

　乙は、審査の一部または全部を第三者に委託してはならない。

第12条（責任事項）

　乙は、委員会が審査を実施するにあたり、法および規程等に従って必要な意見を述べることのみに責任を有し、審査結果により甲に生じる一切の損害についてその責任を負わない。

第13条（秘密保持）

　甲および乙は、委員会の実施に際し、本契約期間中はもとより終了後も、以下の各号により、秘密漏洩に対して十分配慮し取り扱うものとする。

（１） 乙は、①本研究に関する内容、②審査の遂行に関し知り得た甲および本研究の情報・資料、③

　　　 研究対象者のプライバシー（個人情報等）に関する事実、その他一切の秘密事項を、第三者に

 開示、漏洩してはならない。

（２） 甲は、委員会の実施に関連して知り得た乙の秘密事項を第三者に開示、漏洩してはならない。

２　前項の規定は、次の各号の何れかに該当することを証明できるものについては、この限りではな

　い。

（１） 相手方から情報、資料等の提供を受ける前に相手方との守秘義務なく知得しているもの

（２） 既に公知の情報、資料等または自己の責によらずに公知となった情報、資料等

（３） 相手方からの情報、資料等の提供を受けた後に、正当な権利を有する第三者から守秘義務なく

 知得したもの

（４） 裁判所または行政機関から法令に基づき開示を命じられた情報、資料等

第14条（個人情報保護）

　甲および乙は、審査に係る業務において研究対象者の個人情報（個人に係わる情報または当該情報により特定の個人が識別されるものをいう）を知り得た場合は、個人情報の保護の重要性を認識し、研究対象者の権利および利益を侵害する事のないようこれを取り扱う。

第15条（記録の保存）

　甲および乙は、審査を実施するために提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対して記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

２　保存期間は乙の規程に定めるとおりとする。

３　甲が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、甲および乙は保存期間および保存方法に

　ついて、協議により定めるものとする。

第16条（モニタリング・監査への協力）

甲および乙は、法で定められるモニタリング・監査並びに委員会および規制当局による調査に協力し、その求めに応じ審査業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第17条（委託期間）

　本契約の有効期間は、本契約締結日から3年間とする。また、有効期間満了の日の30日前までに乙または甲から書面にて更新しない旨の意思表示がない限り、本契約は有効期間満了の日から1年間更新されるものとし、以後も同様とする。

第18条（契約の解除）

甲および乙は、相手方が正当な理由なく本契約に定める義務の履行に違反した場合は、その解決の是正を相手方に求めることができる。この場合において、是正を求めた日より30日が経過しても是正されないときは、本契約を解除することができる。

　２　甲および乙は、やむを得ない事情により本契約の継続を必要としなくなった場合は、あらかじめ30日前までに相手方に文書で通知することにより、本契約の全部または一部を解除することができる。

３　甲および乙は、相手方の資産、信用または事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合は、相手方への文書による通知により本契約を直ちに解約することができる。

第19条（本契約の変更）

　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、変更契約を締結するものとする。

第20条（損害賠償）

　本契約に定める業務の遂行に関し、その責に帰すべき事由により相手方に損害を与えた場合は、甲乙協議の上、誠意を持って損害賠償に当たるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合は、この限りではない。

第21条（存続条項）

　本契約が失効し、または解除された場合であっても第13条、第14条、第15条および第20条の規定はその効力を存続する。

第22条（その他）

　本契約の各条項または本契約に記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙は、互いに誠意をもって円満に協議の上解決するものとする。

以上、本契約の締結を証するため、本書２通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上、各自１通を保有する。

２０　　年　　月　　日

 甲　（所在地）

　　 　　（委託研究機関名・所属）

　　 　　（研究代表医師/研究責任医師）

 乙　東京都板橋区加賀二丁目11番1号

　　 　　学校法人　帝京大学

　　 　　理事長　冲永佳史

上記契約内容を確認しました。

20　　年　　月　　日

（甲　委託研究機関名）

（委託研究機関長氏名）