審査意見業務委受託契約書

（倫理審査委託研究機関の名称）（以下、｢甲｣という。）と国立大学法人東北大学（以下、｢乙｣という。）は、審査意見業務の委受託に関し、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を取り交わす。

第１条（委受託業務の内容）

乙は、甲より乙が設置する厚生労働大臣認定 国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会（以下、「臨床研究審査委員会」という。）に対し、甲に所属する責任者が実施する研究に関する審査の依頼を受け、これを受託した場合は、臨床研究法及び関連する法令に基づき依頼された研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項について審査意見業務を行うものとする。

第２条（臨床研究審査委員会の設置者及び所在地）

臨床研究審査委員会の設置者及び所在地は次のとおりとする。

（１）設置者：国立大学法人東北大学 学長　大野　英男

（２）所在地：宮城県仙台市青葉区片平二丁目１－１

第３条（審査意見業務に係わる業務手順）

乙は、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会運営内規及びその他関連手順書（以下、「手順書」という。）に従い、審査意見業務に係る業務を実施するものとする。

第４条（個別課題の審査依頼）

本契約締結後、甲に所属する研究責任医師は乙の臨床研究審査委員会に対し、個別の研究課題について審査を依頼する。

２　前項に基づく依頼は、乙の指定する様式をもって依頼するものとする。

第５条（手順書及び臨床研究審査委員会委員名簿の入手）

甲は、本契約締結後速やかに最新の手順書及び臨床研究審査委員会委員名簿（以下、「委員名簿」という。）を乙から入手するものとする。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６条（倫理審査の実施）

乙は、第１条の甲の依頼による倫理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及び継続等について、本研究、研究機関、研究者、関連企業等から中立的かつ公正な立場で審議及び決定を行わなければならない。

第７条（研究対象者の保護）

乙は、第1条に基づく審査意見業務において、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について配慮するものとする。

第８条（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及び資料を提供する。

第９条 （教育・研修の受講履歴及び利益相反の管理）

甲は、乙に審査意見業務を委託するにあたり、委託する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状況を適切に管理しなければならない。なお、甲に所属する研究責任医師は、審査意見業務上考慮すべき研究者の利益相反について、あらかじめ研究計画書及び説明同意文書等に記載するとともに、当該研究における利益相反管理基準及び利益相反管理計画を審査依頼時に乙に提出しなければならない。また、当該利益相反状況の変更があった場合も同様とする。

第１０条（審査業務の内容及び手順）

乙の臨床研究審査委員会は、甲に所属する研究責任医師から意見を聴かれたときは、当該研究の研究計画及び研究に関する各種報告が倫理的及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１１条（臨床研究審査委員会の結果通知）

乙は、甲に所属する研究責任医師から第４条に基づく審査の依頼を受けた場合は、手順書に基づき臨床研究審査委員会に審査意見業務を実施させ、審査後、遅滞なくその結果を、当該研究責任医師に対し文書にて回答しなければならない。

２　前項により審査結果の回答を受けた研究責任医師が、当該審査結果に対し不服申立てをする場合、手順書に基づいて行なう。

３　乙は、当該研究責任医師の求めに応じ、第１項の審査に関する審査記録を提供するものとする。

第１２条 （機密保持）

甲及び乙は、臨床研究審査委員会の実施に際し、下記各号にしたがい、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、審査を行う研究に関する内容及び当該審査の遂行に関し知り得た甲及び当該研究の情報、資料及び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、臨床研究審査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、資料等又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１３条（個人情報保護）

甲及び乙は、審査に係る業務において研究対象者の個人情報（個人に係わる情報又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、研究対象者の権利及び利益を侵害する事のないようこれを取り扱う。

第１４条（記録の保存）

甲及び乙は、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 保存期間は乙の臨床研究審査委員会の規程の通りとする。

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、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、協議により定めるものとする。

第１５条 (モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、臨床研究法で定められるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及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１６条（審査費用）

甲は乙の定めに従い、審査意見業務に係る審査手数料を支払うものとする。

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30日前までに甲又は乙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)

甲及び乙は、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 甲及び乙は、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 甲及び乙は、相手方の資産、信用又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（存続条項）

　第１２条、第１３条、第１４条及び第２０条の規定は、本契約が失効し、または解除された場合であってもその効力を存続する。

第２０条 (損害賠償)

甲及び乙は、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、双方協議の上、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（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、文書により本契約を解除するものとする。

第２２条 (その他)

本契約の各条項又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決定するものとする。

以上、本契約締結を証するため本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

　　　年 　　月 　 　日

甲 （住所）

（研究機関名）

（代表者）　　　　　　　 　　　 ㊞

乙 宮城県仙台市青葉区星陵町１－１

国立大学法人東北大学

東北大学病院長　　張替 秀郎 　㊞