研究倫理審査委受託契約書(案)

（審査委託研究機関の名称）（以下、「甲」という。）と地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（以下、「乙」という。）は、臨床研究審査の委託に関し、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、甲が実施する研究「（研究課題名）」（以下、「本研究」という。）に関する審査の委託を受け、甲より乙が設置する地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター研究倫理審査委員会（以下、「研究倫理審査委員会」という。）において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号、その後の改正を含む。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成２５年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、その後の改正を含む）に基づき、本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倫理審査を行うものとする。

２　契約期間（研究期間に準ずる）

　　本契約締結日　～　令和＿＿年＿＿月＿＿日

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：地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター　センター長　許 俊鋭

（２）所在地：東京都板橋区栄町35番2号

第３条（研究倫理審査に係わる遵守事項）

乙は、「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」及び「研究倫理審査委員会標準業務手順書」に従い、倫理審査に係る業務を実施するものとする。

２　甲は、研究の実施及び倫理審査の委託にあたり、「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」及び「研究倫理審査委員会標準業務手順書」を遵守するものとする。

第４条（研究倫理審査の実施）

　乙は、第１条の甲の依頼による研究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５条（研究対象者の保護）

　乙は、本研究に対する第１条に基づく倫理審査において、本研究が、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６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７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及び説明同意文書等に記載し、または、審査依頼時に甲が乙に情報提供しなければならない。

第８条（研究倫理審査委員会の結果通知）

　乙は、甲から第４条に基づく審査の依頼を受けた場合には、規程に基づき研究倫理審査委員会に審査を実施させ、審査後、原則１週間以内にその結果を甲の研究責任者に対し文書にて回答しなければならない。

２　乙は、甲の研究責任者の求めに応じ、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９条（機密保持）

　甲及び乙は、研究倫理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、本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本研究の情報、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)乙は、研究倫理審査委員会の実施に関連して知り得た甲の秘密事項を第三者に開示、漏洩してはならない。

２　前項の規程は、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１０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１１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　保存期間は乙の研究倫理審査委員会の規程の通りとする。

３　甲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１２条（審査費用）

　甲は乙の定めに従い、倫理審査に係る審査手数料を支払うものとする。ただし、本研究については、乙の研究者が研究分担者として参加しているため、費用は発生しない。

第１３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１４条（審査の取り下げ）

　甲が、次の各号のいずれかに該当するときは、乙の委員会へ審査の取り下げがあったものとみなす。

①甲が第８条の書類等の提出をしない場合であって、乙が相当の期間を定めて催告したにもかかわらず、なおその期間内に履行しない場合。

②甲の必要な協力がなく、乙の委員会の審査等業務の遂行が困難な場合。

第１５条（存続条項）

　第９条、第１０条、第１１条及び第１５条の規程は、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１６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１７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１８条（反社会的勢力の排除）

甲は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

２　契約締結後に、甲が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に甲を支配するに至った場合には、乙は、契約を解除することができる。

３　第２項の規定に基づき乙が契約を解除した場合、甲に生じた損害について、乙は何ら賠償ないし補償することは要しない。

４　第２項の規定に基づき乙が契約を解除した場合、甲は、乙に対し、契約金額の１０分の１に相当する額を違約金として支払うものとする。

第１９条（協議・裁判）

本契約に定めのない事項、及び、本契約の条項に関し疑義を生じた場合、甲・乙協議のうえ、互譲・協調の精神をもってその解決にあたるものとする。甲及び乙は、本契約に関する一切の紛争のうち、協議のうえ解決でいないものについては、東京地方裁判所を第１審の専属管轄とすることに合意する。

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

令和　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 甲 | （住所） | | |
|  |  | （研究機関名） | | |
|  |  | （代表者） |  | 印 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 乙 | 東京都板橋区栄町35番2号 | | |
|  |  | 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター | | |
|  |  | 理事長 | 鳥羽 賢二 | 印 |