倫理審査委受託契約書（案）

〇〇法人〇〇〇病院（以下｢甲｣という。）と国立大学法人九州大学（以下｢乙｣という。）は、倫理審査業務の委受託に関し、次の条項により契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第１条（倫理審査業務の内容）

甲は、乙の倫理審査委員会に対し、甲が実施しようとする研究（以下「本研究」という。）について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「生命・医学系指針」という。）に基づき本研究の実施及び継続等について、乙が設置する臨床試験倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）において、倫理的観点及び科学的観点から中立かつ公正に審査を行うものとする。

第２条（倫理審査委員会の設置者及び所在地）

倫理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：国立大学法人九州大学 九州大学病院　病院長　中村　雅史

（２）所在地：福岡県福岡市東区馬出三丁目１番１号

第３条（倫理審査に係わる業務手順）

乙は、倫理審査委員会における倫理審査受託に係る業務手順書（以下「本手順書」という。）に従い、倫理審査に係る業務を実施するものとする。

第4条（審査依頼）

本契約締結後、甲は乙の倫理審査委員会に対し、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（審査手数料）

審査に係る費用は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会に係る審査等業務受託規程第１2条（令和3年度九大規程第１０８号）に定めるとおりとする。

２　甲は、前項に規定する審査手数料を、乙が発行する請求書により所定の期日までに納付しなければならない。

３　甲が、所定の期日までに審査手数料を乙に納付しないときは、納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、その未納額に年3％の割合で計算した遅延金を乙に納付しなければならない。

４　既納の審査手数料は返還しないものとする。

第6条（本手順書及び倫理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本手順書及び倫理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。本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7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8条 （教育・研修の受講履歴及び利益相反の管理）

甲は、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のうえ、審査依頼時に甲が乙に情報提供しなければならない。

第9条（審査業務の内容及び手順）

乙の倫理審査委員会は、甲から意見を聴かれたときは、本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10条（倫理審査委員会の結果通知）

乙の倫理審査委員会は、甲から審査の依頼を受けた場合は、本手順書に基づき、その結果を甲に対し文書にて報告しなければならない。それをもって甲は、本研究の実施の許可を与えなければならない。

２　乙は、前項の審査に関する審査記録を提供するものとする。

第11条 （機密保持）

甲及び乙は、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） 甲は、倫理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12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13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　保存期間は当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日までの期間とする。

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14条 (モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、生命・医学系指針で定められるモニタリング及び監査並びに倫理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15条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約締結日から乙への研究終了報告が完了した時点までとする。

第16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17条（存続条項）

第11条、第12条、第13条及び第18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１8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、文書により本契約を解除するものとする。

第20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。

上記契約の成立を証するため、本契約書２通を作成し、甲乙それぞれ記名押印の上各１通を保管するものとする。

令和　　年 月 日

甲　　住所

　　　　　　　　　　　　　　　 機関名等

　　　　　　　　　　　　　　　 代表者名

乙 福岡県福岡市東区馬出三丁目１番１号

国立大学法人九州大学

総長　石橋　達朗

代理人

病院長　中　村　雅　史