

臨床研究審査委受託契約書

＜研究責任医師（委託者）＞（以下、「甲」という。）と学校法人北里研究所（以下、「乙」という。）は、乙が設置する学校法人北里研究所北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）が実施する臨床研究の審査意見業務の委受託に関し、次のとおり契約（以下「本契約」という。）を取り交わす。

（委受託業務の内容）

第1条 乙は、甲が実施する研究課題である_____（以下、「本研究」という。）に関する審査意見業務（以下、「本業務」という。）の委託を受け、委員会において、臨床研究法（平成29年法律第16号以下、「法」という。）、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）及び関連通知等に基づき、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本業務を行うものとする。

（委員会の設置者及び所在地）

第2条 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 学校法人 北里研究所
- （2）所在地 神奈川県相模原市南区北里一丁目15番1号

（個別課題の審査委託）

第3条 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、手順書に定める乙の指定する様式をもって行うものとする。

（手順書及び委員会委員名簿の交付）

第4条 乙は、甲に対し、本契約締結後速やかに最新の手順書及び委員会委員名簿（以下、「委員名簿」という。）を交付する。手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

（協力義務及び情報の提供）

第5条 甲は、乙が行う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。

（教育・研修の受講履歴及び利益相反の管理）

第6条 甲は、乙に本業務を委託するにあたり、本研究に関する研究者の教育・研修の受講履歴並びに利益相反を適切に管理しなければならない。なお、本業務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、審査委託時に甲が乙に情報提供しなければならない。

（本業務に係わる業務手順）

第7条 乙は、学校法人北里研究所北里大学医学部・大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書（以下、「手順書」という。）に従い、本業務を実施する。

2 乙は、甲の委託による本業務の実施にあたり、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し意見を述べなければならない。

- 3 審査の実施にあたり、委員会は当該研究実施に関する甲の適格性を判断する。
- 4 委員会は、甲から要請があったときは、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。

(研究対象者の人権の保護等)

第8条 乙は、本業務において、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。

- 2 甲及び乙は、本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ことのないようこれを取り扱う。

(本業務の結果の通知)

第9条 乙は、甲から第4条に基づく審査を委託されたときは、手順書に基づき委員会に本業務を実施させ、審査後、原則1週間以内にその結果を甲に対し文書にて回答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、手順書に基づいて行う。
- 3 乙は、甲から請求があったときは、審査に関する記録を提供するものとする。

(本業務手数料)

第10条 本業務に係る手数料については、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。

(再委託の禁止)

第11条 乙は、本業務の一部又は全部を第三者に委託してはならない。

(責任事項)

第12条 乙は、委員会が本業務を実施するにあたり、法等に従って必要な意見を述べることに責任を有し、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。

(秘密保持)

第13条 甲及び乙は、委員会の実施に際し、本契約期間中はもとより終了後も、下記各号に従い、相手方から提供された情報、資料等を守秘しなければならない。

- (1) 乙は、本研究に関する内容及び本業務の遂行に関し知り得た甲及び本研究の情報、資料及びその他一切の秘密事項を、第三者に開示、又は本業務以外の目的に使用してはならない。
- (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してはならない。
- (3) 甲及び乙は、相手方から提供された秘密情報の漏洩、滅失、棄損の防止その

他情報の適切な管理に必要な措置を講じなければならない。

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守秘義務を負うこと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) 法令、政府機関、裁判所の命令により、開示を義務付けられた情報、資料等

(個人情報の取扱い)

第14条 甲及び乙は、相手方から提供された個人情報について、善良な管理者の注意をもって取り扱う義務を負う。

2 甲及び乙は、次の各号に掲げる行為をしてはならない。ただし、事前に相手方の承認を受けた場合は、この限りでない。

- (1) 相手方から提供された個人情報を第三者に提供又はその内容を開示すること。
- (2) 相手方から提供された個人情報をこの契約の目的を超えて使用、複製又は改変すること。

3 甲及び乙は、相手方から提供された個人情報について、漏洩、滅失、棄損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

4 甲及び乙は、相手方から提供された個人情報を、本契約の終了日又は解除した後速やかに相手方に返還しなければならない。

5 甲及び乙は、相手方から提供された個人情報について、漏洩、滅失、棄損、その他本条に係る違反等が発生したときは、相手方に速やかに報告し、その指示に従わなければならない。

(記録の保存)

第15条 甲及び乙は、本業務のために提供された資料及び記録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 保存期間は委員会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、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、協議により決定する。

(モニタリング・監査への協力)

第16条 甲及び乙は、法で定められるモニタリング及び監査並びに委員会及び規制当局による調査に協力し、その求めに応じ本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。

(権利義務譲渡の禁止)

第17条 甲及び乙は本契約から生じる権利及び義務を、相手方の事前の書面による承諾なく第三者に譲渡し、又は担保に供してはならない。

(契約期間)

第18条 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。ただし、研究責任医師から委員会に本業務を依頼した研究の終了通知書又は中止通知書が提出された場合は、委員会が、当該研究に対する審査結果を研究責任医師に通知した日をもって終了とする。

(本業務が遂行不可能な場合の措置)

第19条 甲及び乙は、天災地変その他いずれの責めにも帰することのできない不可抗力の事由により本業務を実施することが不可能又は困難となった場合は、甲乙協議して対応を決めるものとする。

(本契約の変更)

第20条 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。

(契約の解除)

第21条 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。

(損害賠償)

第22条 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。

(存続条項)

第23条 第7条第2項、第13条、第15条及び第22条の規定は、本契約が終了し、又は解除された場合であってもその効力を存続する。

(協議解決)

第24条 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解決するものとする。

(合意管轄)

第25条 甲及び乙は、本契約に関し裁判上の紛争が生じたときは、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

(準拠法)

第26条 本契約は、日本法に準拠し、同法によって解釈されるものとする。

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。

西暦 年 月 日

甲 (所在地)

(研究機関名)

(研究責任医師)

Ⓜ

乙 神奈川県相模原市南区北里一丁目15番1号

学校法人 北里研究所

理事長 小林 弘 祐

Ⓜ