**再生医療等審査委受託契約書**

【再生医療提供機関名称】（以下、「甲」という）と特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「乙」という）は、再生医療等審査業務の委受託に関し、次のとおり契約（以下、「本契約」という）を締結する。

第1条 （再生医療等審査業務の内容）

甲が実施する再生医療等提供計画は、次のとおりである。

|  |  |
| --- | --- |
| 再生医療等  提供計画名称 |  |

1. 甲は、前項の再生医療等提供計画について、審査業務（以下、「審査」という）を再生医療法第26条に基づき乙が設置するＨＵＲＥＣＳ認定再生医療等委員会（以下、「委員会」という）に委託し、乙は、これを受託する。
2. 乙は、天災その他やむを得ない事由を除き、再生医療等提供計画の開始から終了に至るまで、中立かつ公正で一貫性のある審査を行う。

第2条 （委員会の名称、設置者及び所在地）

委員会の設置者及び所在地は、次のとおりである。

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | ＨＵＲＥＣＳ認定再生医療等委員会 |
| 設置者 | 特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会　理事長　橋爪 敬三 |
| 所在地 | 東京都中央区京橋二丁目2番1号 |

第3条 （審査に係る業務の手順）

甲及び乙は、乙の定める再生医療等委員会標準業務手順書（以下、「手順書」という）に従い、審査に係る業務を実施する。

1. 乙は、手順書及び委員名簿を公表する。手順書または委員名簿が変更された場合も同様とする。
2. 甲は、委員会に文書により審査を依頼し、再生医療等提供計画の実施または継続の適否等について適正に意見を述べるために必要となる資料を提供する。
3. 委員会は、甲より意見を聴かれたときは、手順書に従い法令等に定められた事項について審査する。
4. 乙は、コンプライアンスおよび倫理上の責任を重視しており、甲が本契約の範囲内において乙の定める倫理基準を遵守することを求める。

第4条 （審査結果の通知・意見を述べるべき期限）

乙は、甲から審査を依頼された場合は、手順書に基づき委員会にて審査し、審査終了後、開催日から5労働日以内に、甲に委員会の意見を文書により通知する。

2.　前項の定めにかかわらず、甲から緊急に意見を求められた場合は、甲乙協議の上速やかに委員会を開催する。

第5条 （審査手数料及びその支払い方法）

審査手数料は、別紙のとおりである。なお、申請受付後は、理由の如何を問わず、審査手数料を請求する。また、既納の審査手数料は、返還しない。

1. 乙は甲に対し、申請受付月の翌月に請求書を発行し、審査手数料を請求する。
2. 甲は乙に対し、請求書受領日の翌月末日までに、乙の指定する銀行口座に振り込むことにより審査手数料を支払う。なお、審査手数料の支払いに伴い発生する振込手数料は、甲の負担とする。
3. 甲は乙に対し、審査手数料の支払いに際し、消費税額及び地方消費税額を加算した額を支払う。なお、消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、審査手数料に消費税率を乗じて得た額とする。

第6条　（再生医療等提供計画の実施に関する事項）

甲は、再生医療等提供計画の実施に際して、被験者への健康被害の補償に関する事項を乙の委員会に文書で提出するものとする。

1. 再生医療等提供計画終了後においても、終了報告提出日から2年間の期間は、再生医療等提供計画の管理者等は、次の事項について委員会に文書で報告すること。

（ア）終了した再生医療等提供計画において、被験者の安全性に直接影響を与える可能性のある新たな情報

第7条 （秘密保持）

甲及び乙は、審査に係る業務において知り得た情報について、厳重に秘密を保持し、相互の同意なくこれを第三者に開示・漏洩してはならない。ただし、次の事項についてはこの限りではない。

1. 相手方から開示または提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報。
2. 相手方から開示または提供される以前において公知であるか、その後自らの責によらず公知となった情報。
3. 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報。
4. 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。
5. 甲及び乙は、秘密情報について、滅失、盗難、漏洩のないように万全の措置を講ずる。また、秘密情報を必要以上に複写し、審査に係る業務に関与しない自らの役職員に伝達し、または第三者に移転、譲渡、貸与してはならない。
6. 甲及び乙は、秘密情報について相手方から要請があった場合は、速やかにその要請に従い秘密情報を破棄又は返却する。

第8条 （個人情報の取扱い）

甲は、乙が審査に係る業務を遂行する上で必要な場合、甲が保有する個人情報（日本産業規格JISQ15001で定義された個人情報をいい、以下「個人情報」という）を預託する。

1. 甲は、乙に個人情報を預託するにあたり、個々の情報主体に対し、あらかじめ個人情報取扱いの同意を得る措置を講じる。
2. 乙は、甲から個人情報を預託される場合、乙の役職員が個人情報に関する秘密を保持するために必要な措置を講じる。
3. 乙は、預託された個人情報を甲の認めた目的でのみ使用するものとし、それ以外の目的で使用してはならない。
4. 本条は、特定の個人を識別できないよう変更または変換してから提供された個人情報については適用しない。

第9条 （記録の保存）

甲及び乙は、審査等業務の記録と審査した再生医療等提供計画書類を再生医療等の提供が終了した日から少なくとも10年間保存する。

1. 甲が前項の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、別途書面にて取り決める。

第10条 （モニタリング・監査等への協力）

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、その求めに応じ審査に係る業務に関する全ての記録を直接閲覧に供する。

第11条 （損害賠償責任）

甲または乙が自己の責に帰すべき事由により本契約の各条項いずれかに違反することによって相手方に損害を与えた場合、相手方は、自らが直接被った損害について賠償を求めることができる。

第12条 （有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より再生医療等の提供が終了した日までとする。

第13条 （契約解除）

甲または乙は、相手方が不可抗力によらずして本契約の義務の履行を怠ったとき、その是正期間を定めて書面により催告し、定めた期間経過後もなお相手方が是正しないときは、本契約を解除できる。

1. 乙は、天変地異その他の不可抗力により本契約の遂行が困難と判断したときは、甲と協議の上本契約を中止し、本契約を解除できる。

第14条 （存続条項）

本契約の有効期間満了もしくは解除後においても、第6条、第7条、第8条、第9条、第10条及び第15条は、なお有効に存続する。

第15条 （協議）

甲及び乙は、本契約に定めのない事項または本契約の内容等に疑義が生じた場合、誠意をもって協議し、円満に解決する。

以上、本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各々1通を保有する。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

甲：【所在地】

【再生医療提供機関名称】

【管理者職名・氏名】 印

乙：東京都中央区京橋二丁目2番1号

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

理事長 橋爪　敬三 印

別紙

ＨＵＲＥＣＳ認定再生医療等委員会　審査手数料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | (税抜) |
| 新規 | 委員会の開催による審査 | 30万円 |
| 新規以外 | 委員会の開催による審査 | 10万円 |
|  | 施行規則第64条の２第３項に基づく簡便な審査 | 5万円 |
|  | 施行規則第64条の２第４項に基づく緊急審査 | 5万円 |