**臨床研究審査委受託契約書**

【統括管理者氏名】（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）と【審査手数料支払代行者】（以下、「丙」という）は、臨床研究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 （臨床研究審査業務の内容）

甲が実施する臨床研究は、次のとおりである。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称 |  |
| 研究の区分 | □特定臨床研究  （□医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り　□未承認　□適応外）  □非特定臨床研究 |
| □医薬品　　□医療機器　　□再生医療等製品 |

1. 甲は、前項の臨床研究について、臨床研究法第23条に係る審査業務（臨床研究の審査に係る業務）（以下、「審査」という）を乙が設置する臨床研究審査委員会（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、臨床研究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。

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
| 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、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。手順書又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、臨床研究の実施又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、倫理的及び科学的観点から審査する。
4. 乙は、コンプライアンス及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 （審査結果報告）

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、甲に委員会の意見を文書により通知する。

第5条 （審査手数料及びその支払い方法）

審査手数料は、以下のとおりである。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | 単位 | 審査手数料（税抜） | 備考 |
| 新規（初年度） | 研究 | 100,000円 |  |
| 継続（2年目以降） | 年 | 50,000円 | 初回承認月を起点として1年毎 |

新規・継続の手数料には、以下の費目すべて含まれる。

変更・追加申請の審査、中止・終了・定期報告の審査、いわゆる有害事象に関する報告の審査

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. 甲は、審査手数料を負担するが、支払いの簡便化を目的として、丙が甲に代わって乙に対して審査手数料を支払うものとする。すなわち、乙は丙に対し、新規（初年度）は初回審査月の翌月に、継続（2年目以降）は毎年初回承認月と同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、丙を通じて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丙を通じて支払う。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　（研究の実施に関する事項）

甲は、研究の実施に際して、参加者への健康被害の補償に関する事項を臨床研究審査委員会に文書で提出するものとする。

研究終了後においても、研究者等は、終了報告提出日から2年間の期間は、参加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について知り得たときは、臨床研究審査委員会に文書で報告すること。

第7条 （秘密保持）

甲乙及び丙は、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. 相手方から開示又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. 相手方から開示又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. 法令又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. 甲乙及び丙は、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、又は第三者に移転、譲渡、貸与してはならない。
6. 甲乙及び丙は、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又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、審査に係る業務に関する記録について、研究の終了が報告された日から5年を経過した日まで保存する。

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）

甲乙又は丙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甲が実施する臨床研究の終了通知書または中止通知書を審査した日の翌月末日までとする。

第13条 （契約解除）

甲乙又は丙は、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7条、第8条、第9条、第10条及び第11条は、なお有効に存続する。

第15条 （協議）

甲乙及び丙は、本契約に定めのない事項又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3通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各々1通を保有する。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

甲：【住所】

【法人又は団体にあっては、名称】

【統括管理者氏名】 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 印

丙：【住所】

【法人又は団体にあっては、名称】

【支払代行者氏名】 印