倫理審査業務委受託契約書

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇(以下、「甲」という）と特定非営利活動法人未病リサーチスクエア協会（以下、「乙」という）

は、甲が実施する研究の科学性・倫理性の審査業務を乙の未病リサーチスクエア協会倫理委員会に委託する。これに関し、甲と乙は以下の契約を締結する。

第１条 目的

甲は、特定非営利活動法人未病リサーチスクエア協会倫理委員会に試験等の実施における

倫理審査業務を委託し、乙はこれを受託する。本業務の内容については第２条に定める通りとする。

第２条 業務の範囲

甲の委託により、乙が行う業務は、倫理審査委員会業務に係る下記の業務とする。

① 審査業務に必要な情報の収集

② 科学性・倫理性審査業務

③ 審査結果の医療機関の長へ通知

④ 必要な記録の作成及び保管

⑤ その他 倫理審査に必要な業務

第３条 審査事項・資料

甲は当該研究の審査内容を「倫理審査依頼書」にて乙に申請し、乙は倫理審査委員会手順書にて審査項目を明示し、甲は審査関連資料を乙の指定する期限内に提出する。

第４条 審査を委受託する専門事項

乙の倫理審査委員会は、臨床研究等の開始に際し、甲から依頼された下記の事

項に関して提出された審査対象資料に基づき、倫理的、科学的及び医学的観点

から審査を行い、その意見を文書で甲の長に通知する。

第５条 審査の範囲

乙の倫理審査委員会は、甲から提出された研究計画について、医学研究に関す

る倫理指針に基づき倫理的、科学的観点から審査を行い、その意見を文書で、

甲の長に第６条に記載された期限内に通知する。

第６条 審査時期と報告時期

1. 乙は、甲より倫理審査依頼書を受理した日より３日以内に審査実施日を甲に連

絡する。

1. 甲は、倫理審査委員会開催日の２週間前までに、審査に関する資料と情報を乙

に提出をする。

③ 乙は、審査終了後、原則4日以内に倫理審査結果通知書を甲に文書にて報告をす

る。

第７条 費用

乙が実施した審査業務の費用は未病リサーチスクエア協会運営標準手順書に記載された

費用とする。支払い方法は、乙が甲に請求書を発行し、請求書に記載する。

支払期限は委員会実施の月末締め、翌月末支払いとする。

第８条 機密保持

乙は、本契約に関連して知りえた甲および試験依頼者の技術上・経営上の一切の秘密（以下「秘密情報」という）を、第三者に漏洩または開示してはならない。

２．乙は、甲から提供された秘密情報について善良なる管理者の注意をもってその秘密を保持するものとする。

３．乙は、秘密情報について、本契約の目的の範囲内のみで使用できるものとし、複製、改変が必要なときは、事前に甲から書面による承諾を受けなければならない。

４．乙が以下の各号のいずれかに該当する秘密情報（個人情報を除く）については、本条に定める秘密保持義務および目的外使用禁止義務の対象から除外する。

（１） 甲が提出した試験関連資料を倫理委員会の委員が審査のために閲覧する場合

（２） 甲が提出した試験関連資料を倫理審査委員会事務局で事前確認する、関係者よる閲覧。事務局関係者は乙と機密保持契約を締結し、管理者とともに秘密を保持するものとする。

５．本条第１項の規定にかかわらず、法令に基づき正当な権限を有する関係官庁または裁判所から本情報の開示を求められた場合には、乙は甲に通知し、必要最小限度の範囲で、乙はこれを開示できるものとする。

第１０条 記録等の保存

乙は、各種審議書類(本契約書、倫理審査依頼書、倫理審査委員会委員名簿、

倫理審査結果通知書等々)、審議議事録及び審査資料を当該

試験等終了後、原則５年間保存するものとする。

２．甲は試験等が終了した際、その結果を速やかに乙に報告する。

第１１条 対応処置

本審査業務についての意義申し立てについては、甲乙で協議し対処する。

第１２条 協議

本契約に定めのない事項並びに条文の解釈上疑義が生じた場合、または本契約

の内容の変更が必要となった場合には、甲乙誠意を持って協議の上解決するもの

とする。

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

年　　月　　日

甲：

　　　　　　㊞

乙：東京都千代田区神田三崎町2-18-4徳栄ビル6階

特定非営利活動法人未病リサーチスクエア協会

　　　　　　　　　　　　理事長　　熊倉　利和　　　　　㊞