倫理審査委受託契約書

（倫理審査委託研究機関の名称）（以下、｢甲｣という。）と国立大学法人東北大学東北大学病院（以下、｢乙｣という。）は、「研究計画名」（以下「本研究」という。）の倫理審査業務の委受託に関し、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を取り交わす。

第１条（委受託業務の内容）

乙は、本研究に関する審査の委託を受け、乙が設置する東北大学病院臨床研究倫理委員会（以下、「倫理審査委員会」という。）において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号、その後の改正を含む。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成２５年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、その後の改正を含む）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倫理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：国立大学法人東北大学　総長　大野　英男

（２）所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町１－１

第３条（倫理審査に係わる遵守事項）

乙は、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書」に従い、倫理審査に係る業務を実施するものとする。

２　甲は、研究の実施及び倫理審査の委託にあたり、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書」を遵守するものとする。

第４条（審査費用）

甲は乙の定めに従い、倫理審査に係る審査手数料を支払うものとする。

第５条（契約期間）

本契約の期間は、本契約締結日から5年間とする。契約期間満了の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。

第６条 （機密保持）

乙は、倫理審査委員会の審査に際し、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。なお、本条は本契約終了後においても有効に存続するものとする。

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）甲から情報、資料等の提供を受ける前に甲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）甲からの情報、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７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に着手されないときは、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を解除しようとする場合は、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８条（危険負担）

乙から甲への引き渡しが完了するまでに生じた一切の損害は、甲の責めに帰すべき事由によるものを除き、乙が負担するものとする。

第９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、損害を賠償するものとする。ただし、天変地異その他不可抗力による場合は、この限りではない。

第１０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、文書により本契約の内容を変更することができる。

第11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。

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。

　　　年 　　月 　 　日

甲 （住所）

（研究機関名）

（代表者）　　　　　　　 　 ㊞

乙 宮城県仙台市青葉区星陵町１－１

国立大学法人東北大学

東北大学病院長　　冨永　悌二 　㊞