

記載例（包括契約）

契約内容をご確認の上、修正が必要な箇所がある場合は Word の校閲機能（変更履歴の記録）を用いて、委員会事務局までご連絡をお願いします。契約内容の調整を行わせていただきます。

貴機関の名称を記載してください。

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、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、甲が実施する研究（以下、「本研究」という。）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。）において文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、その後の改正を含む、以下「医学系指針」という。）、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日、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（倫理審査に係わる業務手順）

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（以下、「本手順書」という。）に従い、倫理審査に係る業務を実施するものとする。

第4条（個別課題の審査依頼）

本契約締結後、甲の長は乙の倫理審査委員会に対し、個別の研究課題について審査を依頼する。

2 前項に基づく依頼は、乙の指定する様式をもって依頼するものとする。

第5条（本手順書及び倫理審査委員会委員名簿の入手）

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び倫理審査委員会委員名簿（以下、「委員名簿」という。）を乙から入手するものとする。本手順書または委員名簿が変更された場合も同様とする。

第6条(倫理審査の実施)

乙は、第1条の甲の依頼による倫理審査の実施にあたり、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及び決定を行わなければならない。

2 審査の実施にあたり、乙の倫理審査委員会は当該研究実施に関する甲の適格性を判断する。

第7条(研究対象者の保護)

乙は、本研究に対する第1条に基づく倫理審査において、本研究が、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。

第8条(情報の提供)

甲は、第1条の乙の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。

第9条(教育・研修の受講履歴及び利益相反の管理)

甲は、乙に倫理審査を委託するにあたり、本研究に関する研究者の教育・研修の受講履歴ならびに利益相反を適切に管理しなければならない。なお、倫理審査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、または、審査依頼時に甲が乙に情報提供しなければならない。

第10条(審査業務の内容及び手順)

乙の倫理審査委員会は、甲の長から意見を聴かれたときは、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。

第11条(倫理審査委員会の結果通知)

乙は、甲から第4条に基づく審査の依頼を受けた場合は、本手順書に基づき倫理審査委員会に倫理審査を実施させ、審査後、原則1週間以内にその結果を甲の長に対し文書にて回答しなければならない。

2 甲の長が前項の審査結果に対し不服申立てをする場合、本手順書に基づいて行なう。

3 乙は、甲の長の求めに応じ、第1項の審査に関する審査記録を提供するものとする。

第12条(機密保持)

甲及び乙は、倫理審査委員会の実施に際し、下記各号にしたがい、秘密漏洩に対して十分配慮し取り扱うものとする。

(1) 乙は、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。

(2) 甲は、倫理審査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、漏洩してはならない。

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相手方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) 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) 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13条(個人情報保護)

甲及び乙は、審査に係る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事のないようこれを取り扱う。

第14条(実施状況報告、重篤な有害事象)

甲は、乙による倫理審査で承認をうけた研究の実施にあたり、医学系指針もしくは研究計画書の規定に従い、当該研究に関する実施状況について研究責任者より報告を受ける。報告内容より、倫理審査が必要と甲が判断した場合は、乙に審査を依頼する。また、当該研究において重篤な有害事象が発生したことを研究責任者から甲が報告を受けた場合は、乙に審査を依頼する。乙は、審査の結果を甲に報告するものとする。

第15条(研究に関する不適切事案)

甲は、当該研究において実施中または研究終了後に研究に関する不適切事案が発生又は発覚したことを研究責任者から報告を受けた場合は、甲の施設内で十分な検討・必要な対応を行い、乙に審査を依頼する。

第16条(記録の保存)

甲及び乙は、審査を実施するために提供された資料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 保存期間は乙の倫理審査委員会の規程の通りとする。

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、協議により定めるものとする。

第17条 (モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、医学系指針で定められるモニタリング及び監査並びに倫理審査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。

第18条 (審査費用)

甲は、倫理審査に係る審査手数料について、乙の定めに従い支払うものとする。

第19条 (委託期間)

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。

第20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。

第21条 (存続条項)

第12条、第13条、第16条及び第22条の規定は、本契約が失効し、または解除された場合であってもその効力を存続する。

第22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、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。

第23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、文書により本契約を変更するものとする。

第24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

契約締結日を記載してください。

契約者の住所、研究機関名、代表者名を記載してください。

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 富永 悌二

印

公印を押印してください。

印