国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究審査委員会

審査意見業務委受託契約書（雛形）

（研究責任医師又は研究代表医師の所属及び氏名）（以下、「甲」という。）と国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長（以下、「乙」という。）は、（臨床研究課題名）（以下、「本研究」という。）の審査意見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。）を締結する。

第１条　審査意見業務の範囲

乙は、甲からの委託を受け、乙が設置する国立研究開発法人国立成育医療研究センター臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）において「臨床研究法」（平成２９年法律第１６号、以下「法」という。）及び臨床研究法施行規則（平成３０年省令第１７号、以下「省令」という。）に基づき、本研究を実施又は継続することの倫理的及び科学的妥当性に関して審査意見業務を行うものとする。

一　法第５条第３項（第6条第2項において準用する場合を含む）の規定により意見を求められた場合、当該実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、本研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について意見を述べる。

二　法第１３条第1項の規定により報告を受けた場合、必要があると認めるときは、疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる。

三　法第１７条第1項の規定により報告を受けた場合、必要があると認めるときは、本研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる。

四　前号のほか、必要があると認めるときは、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させるために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる。

第２条　委員会の設置者及び所在地

乙の委員会の設置者及び所在地は以下のとおり。

一　設置者　国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長 五十嵐 隆

二　所在地　東京都世田谷区大蔵２－１０－１

２　甲は、委員会が廃止された場合その他やむを得ない事情がある場合を除き、本研究の実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、本研究に関して他の認定臨床研究審査委員会に審査意見業務を依頼することはできない。

第３条　審査意見業務の手順の遵守

甲及び乙は、委員会規程（西暦２０１８年６月１日施行）を遵守するものとする。

第４条　結果の通知

委員会開催日から起算して、７日以内に、委員会における審議結果とともに本研究を実施する上での留意事項等を申請者に対して文書にて通知するものとする。

第５条　審査手数料

甲は、本研究の審査意見業務に係る手数料として、○○万円（消費税含む）の費用を乙に支払わなければならない。

２　甲は、前項に定める審査手数料を、乙の発行する請求書によって、請求日の翌月末日までに支払うものとする。

第６条　契約期間

本契約期間は、申請受理日から5年間、又は乙への研究終了報告が完了した時点までのいずれか短い期間とする。ただし、契約期間の延長を希望する場合は、契約期間終了予定日の３０日前までに甲は乙に申し出るものとする。

第７条　機密保持

乙は、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個人情報、その他一切の事項を、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。

一　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

二　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

三　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

四　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８条 個人情報保護

甲は、乙が審査意見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ことのないようこれを取り扱う。

第９条　記録の保存

甲及び乙は、審査意見業務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　審査の記録に関する保存期間は委員会の規程に準ずる。

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１０条　調査及び監査等への協力

甲及び乙は、本研究に係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意見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１１条　業務の中止等

甲は、委員会が廃止される場合並びに天災その他やむを得ない事由により審査意見業務の継続が困難になった場合には、委員会規程に従い審査意見業務を中止することができる。

第１２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１３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１４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ものとする。

第１５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。

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：（住所）

　 （機関名）

（研究責任医師又は研究代表医師の氏名）　　　　　印

乙：東京都世田谷区大蔵２－１０－１

　　 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

理事長　五十嵐　隆 　　　印