

倫理審査業務委受託契約書

(以下、「甲」という)と特定非営利活動法人 先端医療推進機構 (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倫理審査委員会に委託する。これに関し、甲と乙は以下のごとく契約を締結する。

第1条 目的

甲は、特定非営利活動法人先端医療推進機構倫理審査委員会に上記の臨床研究等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である。

- 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の速やかな通知
- 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「倫理審査委託書」にて乙に申請し、「倫理審査依頼書」にて審査項目を明示し、審査関連資料を期限内に提出する。

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。

- 臨床研究等実施計画の適否
- 同意説明文書の適格性
- 被験者に対する支払いの妥当性
- 研究費用
- 研究対象薬概要書

倫理審査業務委受託契約書

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、甲より倫理審査委託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。
- ② 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・情報を乙に提出する。
- ③ 乙は、審査終了後、原則3日以内に倫理審査結果通知書を甲に文書にて報告する。

第7条 費用

乙が実施した審査業務の費用及び支払い方法は、別途締結する倫理審査費用に関する覚書の定めに従うものとする。

第8条 機密保持

甲及び乙は、本業務より得られた文書・情報については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。

第9条 個人情報の取扱い

- (ア) 甲は、乙が業務を遂行する上で必要な場合、甲が保有する個人情報（日本工業規格 JISQ15001 で定義された個人情報をいい、以下「個人情報」という）を乙に預ける（以下、「預託」という）。
- (イ) 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ものとする。
- (ウ) 乙は、甲から個人情報を預託される場合、乙の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ものとする。
- (エ) 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。
- (オ) 本条の規定は、特定の個人を識別できないよう変更又は変換してから甲から乙に提供された個人情報については適用しない。
- (カ) 乙は、本契約が終了したときは、直ちに甲から提供された個人情報を廃棄又は消去しなければならない。ただし、別段の合意があるときは、この限りではない。

倫理審査業務委受託契約書

(キ) 乙が本条の規定に違反し、預託された個人情報漏洩され、甲に損害が生じた場合、甲乙協議の上解決するものとする。

第10条 記録等の保存

乙は、各種審議書類(秘密保持契約書、倫理審査委託書、倫理審査受託書、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臨床研究等終了後、原則5年間保存するものとする。

2. 甲は当該臨床研究等が終了した際、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。

西暦 年 月 日

甲：

_____ 印

乙：愛知県名古屋市北区大蔵町40番地
特定非営利活動法人 先端医療推進機構

理事長 林 依里子 印