人を対象とする生命科学・医学系研究等の審査に関する契約書

公益社団法人宮崎県医師会（以下「甲」という）及び　　　　　（以下「乙」という）は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、乙が実施する研究の「研究を行うことの適否に関する調査審議等」の実施を乙が甲に依頼することに関して、次のとおり契約（以下「本契約」という）を締結する。

第１条（依頼業務の内容）

甲は、乙が実施する第３条に定める研究（以下「本研究」という）の審査（以下「当該審査」という）の依頼を受け、甲はこれを甲の設置する臨床研究倫理審査委員会(以下、「本委員会」という)にて、本研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項について審査を行うものとする。

第２条（本委員会の設置者の名称及び所在地等）

本委員会の設置者の名称、所在地は、以下のとおりとする。

設置者の名称：公益社団法人宮崎県医師会　会長

本委員会の名称：公益社団法人宮崎県医師会臨床研究倫理審査委員会

本委員会の所在地：宮崎県宮崎市和知川原１丁目101番地

第３条（本研究の内容）

臨床研究名：

研究期間：研究機関の長の許可後　から　年　月　日（予定）

第４条（審査依頼）

乙は、甲が定める様式をもって甲に審査の依頼するものとする。

第５条（本契約に係わる業務の手順に関する事項）

甲は、乙から依頼された倫理審査にかかる業務を、甲が定める「臨床研究倫理審査委員会　業務手順書」（以下手順書という）に従い行うものとする。

第６条（本委員会が意見を述べるべき期限）

甲は乙の審査の依頼に関して、本委員会の終了後、遅くとも10日以内（休日を除く）に乙に対し文書にて回答するものとする。

第７条（当該審査に係る記録の保存）

甲は、当該審査に係る記録を、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日までの期間保存する。

２　第１項の定めに拘わらず、より長期間の保存を乙が甲へ書面にて依頼した場合は、甲はそれに従うものとする。

第８条（本委員会の調査、モニタリング等への協力）

乙は、本委員会が行う調査に協力することとする。また、本委員会の求めに応じ、原資料等の本研究に関するすべての記録を供するものとする。

２　甲は、本研究に関連して研究代表者（研究代表者が業務を委託する開発業務受託機関を含む）のモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力する。

第９条（審査に係る委託料及び支払方法）

審査に係る委託料は、以下の表に基づき算定する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 項　　目 | 金　額 |
| **１** | 迅速審査 | 4万円 |
| ２ | 会議審査 | 10万円 |

（消費税別途）

２　甲は前項所定の委託料につき、毎月末日締めにて乙に請求書を送付するものとし、乙は当該請求書に基づき、請求書受領月の翌月末日までに甲所定の金融機関口座に振り込み支払うものとする。なお、振り込み手数料は、乙の負担とする。

３　甲の求めに対して乙が対応を怠ったまま１か月経過した場合は、甲は本契約を終了することができる。

第１０条（法令等の遵守）

甲及び乙は、本契約書に規定する業務に関して人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びその他関連する法令等を遵守して行われなければならない。

第１１条（秘密の保持）

甲は、本委員会の実施に際しては秘密漏洩に対して充分配慮するものとし、高度の職業倫理に従って情報の取扱いを行う。具体的には、甲は、本契約の有効期間中のみならず本契約の終了後も、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乙及び本研究の情報、資料及びプライバシー（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、漏洩してはならず、当該審査に係る目的以外の目的に使用してはならない。また、乙も本委員会の実施に関連して知り得た甲の秘密事項を第三者に開示、漏洩してはならず、当該審査に係る目的以外の目的に使用してはならない。

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) 他方当事者から情報、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) 他方当事者から情報、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

３　本条の規定は本契約終了後も有効に存続する。

第１２条（損害賠償）

本契約に定める業務の実施において、甲又は乙が本契約に違反し、相手方に損害を与えた場合には、違反した当事者は相手方が被った損害を賠償しなければならない。

第１３条（反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、相手方当事者に次の各号のいずれかに該当する事態が生じたときは、何ら催告することなく、相手方当事者に対する書面通知をもって直ちに本契約を解除することができる。

1) 相手方当事者又は相手方当事者の役員・従業員が暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋等の社会運動等標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等その他これらに準ずる者（以下あわせて「反社会的勢力」という）であることが判明したとき、又は相手方当事者が反社会的勢力と密接な関係を有する者（暴力団周辺者や共生者等、反社会的勢力に協力し、又は反社会的勢力を利用する者を含むがこれらに限られない）であることが判明したとき

2) 相手方当事者又は相手方当事者の役員・従業員が反社会的勢力に協力若しくは関与していることが判明したとき、又は相手方当事者の経営に反社会的勢力が関与していることが判明したとき

3) 相手方当事者から、直接又は第三者を介して、暴力的な要求行為、法的な責任を超えた不当な要求行為、脅迫的な言動又は暴力を用いる行為、その他これらに準ずる行為を受けたとき

4) 相手方当事者から、直接又は第三者を介して、風説を流布され又は偽計若しくは威力を用いられたことにより、信用を毀損され又は業務を妨害されたとき、その他これらに準ずる行為を受けたとき

5) 相手方当事者が反社会的勢力への資金提供を行う等、その活動を助長する行為を行ったことが判明したとき

２　前項による解除権の行使は、解除当事者による相手方当事者への損害賠償の請求を妨げない。また解除当事者は、解除権の行使により相手方当事者に生じた損害を賠償する責を負わない。

第１４条（本契約の有効期間）

本契約は、契約締結日に係らず本研究の情報提供日（審査に関するすべての資料の提出）より発効し、別表２の2,(9)に定める本研究の終了又は中止の報告が完了し、かつ甲乙間の依頼料の支払が完了した時点をもって終了するものとする。ただし、乙において本研究が実施されなかった場合、その旨の通知を甲が受領するまで有効とする。

２　前項の定めにかかわらず、乙は、事由の如何を問わず、30日前の書面による事前の通知により、いつにても本契約を終了させることができる。

第１５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１６条（協議）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度、甲乙は誠意をもって協議、決定する。

以上、本契約の締結を証するため本書正本2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有する。

契約締結日：令和　　年　　月　　日

甲　宮崎県宮崎市和知川原１丁目101番地

　公益社団法人 宮崎県医師会

会長　　河　　野　　雅　　行　　　㊞

乙　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞