(研)雛形4

研究倫理審査業務委受託契約書

受託者（甲） 医療法人 平心会　大阪治験病院

委託者（乙） 〇〇〇〇〇

医療法人 平心会　大阪治験病院（以下「甲」という）と○○○○○（以下「乙」という）は、人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会での審査について、以下の通り契約を締結する。

第１条（目的）

　乙は、乙において実施を予定する人を対象とする医学系研究（以下「研究」という）について、当該研究の審査（以下「審査業務」という）を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第２条（法令等の遵守）

　甲及び乙は、審査業務の委受託に関して、令和3年3月23日付「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守するものとする。

第３条（業務手順）

　　乙は、審査業務の委託に先立ち、甲へ審査を依頼する事が妥当であるかを研究ごとに検討し、審査依頼が妥当と判断した場合は、文書にて甲へ審査依頼するものとする。

２　乙は、甲への審査業務の委託に先立ち、甲より倫理審査委員会に係る手順書等を入手するものとする。

３　乙は、甲へ審査業務を依頼する際は、必要書類を甲へ提出するものとする。

４　甲は、乙から依頼を受けた審査の結果を倫理審査委員会終了後１週間以内に文書にて乙へ報告するものとする。

　 ５　甲は、審査を行った当該研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、乙に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができるものとする。

６　甲は、審査を行った当該研究が侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、乙に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができるものとする。

７　甲は、当該研究の審査を行った後、継続して乙より審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

第４条（審査業務に係る費用）

　甲が当該審査業務を行うにあたり生じる費用については、乙の負担とする。

この場合、乙の負担する費用は、予め甲乙協議し決定した算定方法に基づき甲が算定したところによる。

第５条（秘密保持義務）

甲及び乙は、当該審査業務に関連して知り得た当該研究に関わる情報及びその他双方が保有する情報を秘密として取り扱い、これを第三者に開示、漏洩しないものとする。

第６条（記録等の保存）

甲は、乙が甲に依頼する審査業務に関する記録等について、当該研究の終了について報告された日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものに関しては、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）適切に保存するものとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し、取り決めるものとする。

第７条（記録の閲覧）

甲は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものである場合に、乙の事前の依頼により、審査業務に関する全ての記録の閲覧に応ずるものとする。

第８条（契約期間）

本契約の契約期間は、本契約締結日より１年間とする。

甲または乙は、契約期間満了の日から起算して３か月前までに、文書をもって相手方に対し更新拒絶の通知をしないときは、契約期間満了の日の翌日から１年間自動的に更新するものとし、それ以後もこの例による。

第９条（信義誠実）

　甲と乙は、本契約に定めのない事項及び本契約に疑義が生じた事項については、互いに信義誠実の原則に従い誠意をもって協議し友好的に解決するものとする。

以上、本契約成立の証として、本書正本２通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自１通を保有する。

２０　　年　　月　　日

受託者 　　（甲）

大阪府大阪市淀川区宮原四丁目1番29号

医療法人 平心会　大阪治験病院

病院長　　三上　洋

　　　　　委託者 　　（乙）

（所在地）

（名　称）

（職名・氏名）