審査委受託契約書

学校法人日本大学（以下，｢甲｣という。）及び●●（以下，「乙」という。）は，下記に掲げる研究名称の臨床研究において，臨床研究の審査の委受託に関し，以下の通り契約（以下，「本契約」という。）を取り交わす。

研究名称：

研究計画書番号：

統括管理者（施設名・所属・職名・氏名）：

第１条（委受託業務の内容）

甲は，統括管理者が実施する研究（以下，「本研究」という。）に関する審査の委託を受け，甲が設置する日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会（以下，「審査委員会」という。）において臨床研究法（平成29年法律第16号）及び関連する政令，施行規則，厚生労働省医政局長・経済課長・研究開発振興課長通知等，その後の改正を含む（以下，「臨床研究法等」という。），文部科学省・厚生労働省，他関連する法令に基づき，本研究を実施することの倫理的及び科学的観点について審査を行うものとする。

第２条（審査に係る業務手順）

甲は，審査に関する臨床研究審査委員会 標準業務手順書（以下，「本手順書」という。）に従い，業務を実施するものとする。

第３条（審査の依頼）

統括管理者は甲の審査委員会に対し，本研究について審査を依頼する。

２　前項に基づく依頼は，甲の指定する様式をもって依頼するものとする。

第４条（本手順書及び審査委員会委員名簿の入手）

統括管理者は，本契約締結後速やかに最新の本手順書及び審査委員会委員名簿（以下，「委員名簿」という。）を甲または甲の管理するホームページ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５条（審査の実施）

甲は，統括管理者の依頼による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，甲の審査委員会は本研究実施に関する意見を述べる。

第６条（研究対象者の保護）

甲は，本研究に対する第1条に基づく審査において，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７条（情報の提供）

乙及び統括管理者は，第１条の甲の審査に係る業務に協力することとし，甲に対して審査に必要な情報及び資料を提供する。

第８条 （教育・研修の受講履歴及び利益相反）

統括管理者は，甲に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，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，審査依頼時に統括管理者が甲に情報提供しなければならない。

第９条（審査委員会の結果通知）

甲は，統括管理者から審査の依頼を受けた場合は，本手順書に基づき審査委員会に審査を実施させ，審査後，原則2週間以内にその結果を統括管理者に対し文書にて回答しなければならない。

２　統括管理者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　甲は，統括管理者の求めに応じ，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１０条 （機密保持）

甲，乙及び統括管理者は，審査委員会の実施に際し，下記各号に従い，秘密漏洩に対して十分配慮し取り扱うものとする。

①　甲は，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乙及び本研究の情報，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　乙及び統括管理者は，審査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１１条（個人情報保護）

甲，乙及び統括管理者は，審査において研究対象者の個人情報（個人に係わる情報また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１２条（記録の保存）

甲，乙及び統括管理者は，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　甲の保存期間は甲の審査委員会の本手順書の通りとする。

３　乙及び統括管理者は，本研究の臨床研究実施計画書に定める保存期間の通りとす

る。

４　乙及び統括管理者が第2項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合，甲

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１３条 (モニタリング・監査への協力)

甲，乙及び統括管理者は，臨床研究法等で定められるモニタリング及び監査並びに審査委員会，規制当局による調査に協力し，その求めに応じ審査に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第１４条（審査費用及びその支払方法）

本研究の審査に係る費用については，日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会 審査料金設定表（以下，「別紙」という。）の通りとする。

２　審査費用の支払いにかかる支払条件は次の通りとする。

①　甲は，当年分の審査費用につき，金額，支出先，用途その他請求額の根拠となる資料を添付して，費用が発生した月ごとに乙へ請求書を送付することによって請求する。なお，当該請求書には費用の内訳を示した明細書を添付するものとする。

②　乙は，甲から審査費用の請求を受けたときは，別紙と合致していることを確認したうえ，甲に対し，請求書発行月の翌々月末日までに当該額を甲が指定する金融機関の口座に振り込むことにより支払うものとする。なお，振込手数料は乙の負担とする。

③　乙は，第１号の甲の請求内容について疑義がある場合は，請求書受領後10営業日以内に連絡することにより，甲に協議を申し入れるものとし，この場合，甲及び乙は，協議の上，審査に係る費用を決定するものとし，乙は，決定後60日以内に，前号の口座に振り込むことにより，当該請求にかかる審査に係る費用を支払うものとする。

３　原契約締結後，本研究が中止された場合の費用の取扱いについては，甲及び乙の間で別途，

協議し決定する。

第１５条（消費税及び地方消費税）

乙は，第１４条に定める審査に係る費用の支払いに際し，消費税額及び地方消費税額を加算した額を支払う。

２　前項の消費税額及び地方消費税額は，消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第

72条の82及び第72条の83の規定に基づき，審査に係る費用に消費税率を乗じて得た額とす

る。

第１６条（委託期間）

本契約の有効期間は，本契約書の契約締結日から（西暦）●年●月●日までとする。

第１７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１８条（存続条項）

第１０条，第１１条，第１２条，第１９条，第２０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該当事項が存続する限りその効力を存続する。

第１９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，通常かつ直接の損害（逸失利益を含まない。）の賠償を請求することができる。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２０条（暴力団等の反社会的勢力の排除）

甲及び乙は，相手方に対し，次の各号に掲げる事項につき，表明し保証する。

①　自己，自己の役員，重要な地位の使用人等，経営に実質的な影響力を有する者（以下，併せて「役員等」という）または本契約における自己の代理若しくは媒介をする者（これらの者が法人または団体等であるときは，その役員等を含む。）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，社会運動標榜ゴロまたは特殊知能暴力集団，その他これらに準ずる者（以下，併せて「反社会的勢力」という。）ではないこと。

②　反社会的勢力が自己の経営を支配していないこと。

③　反社会的勢力が自己の経営に実質的に関与していないこと。

④　自己または役員等が，反社会的勢力に対して資金等を提供し，または便宜を供与するなど，

反社会的勢力の維持・運営に協力，または関与していないこと。

⑤　その他，自己または役員等が，反社会的勢力との間に社会的に非難されるべき関係を有していないこと。

２　甲及び乙は，自らまたは第三者を利用して，相手方，その役員等・従業員等，株主，関係会

社，取引先等に対し，以下の各号に該当する行為をしてはならない。

①　暴力的な要求行為

②　法的な責任を超えた不当な要求行為

③　取引に関して，脅迫的な言動をし，または暴力を用いる行為

④　風説を流布し，偽計または威力を用いて信用を毀損し，または業務を妨害する行為

⑤　その他前各号に準ずる行為

３　甲及び乙は，相手方が本条前２項の規定に違反した場合は，何らの催告を要さず，相手方に

書面で通知することにより，直ちに本契約を解除することができ，これにより被った損害の賠

償を請求することができる。

４　甲及び乙は，相手方が本条第１項または第２項の規定に違反している疑いがあると合理的に

認められる場合は，その根拠を示した上で相手方に確認を申し入れることができる。この場合，

当該申入れを受けた当事者，当該申入れを行った当事者から求められた措置を講ずるなど，合

理的な範囲で当該申入れに対して速やかに協力しなければならない。なお，甲及び乙は，相手

方が正当な理由なく本項に定める協力をしない場合，何らの催告要さず，相手方に書面で通知

することにより，直ちに本契約を解除することができ，これにより被った損害の賠償を請求す

ることができる。

５　本条第３項または前項に基づく本契約解除を行った当事者は，これにより相手方に損害が生

じた場合でも，一切の賠償責任を負わない。

第２１条（管轄裁判所）

本契約に関して生じた紛争に対する管轄裁判所は，東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第２２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，甲乙協議の上覚書を取り交わすことにより本契約を変更するものとする。

第２３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。

西暦　　　　年　　　　月　　　　日

甲 （住所）東京都千代田区九段南四丁目8番24号

　　　　　（日本大学本部）

（受託審査機関名）日本大学医学部附属板橋病院

臨床研究審査委員会

（代表者）学校法人日本大学

理事長　東郷　眞理子　　㊞

乙 （住　所）

（施設名）

（代表者） ㊞

上記の契約内容を確認いたしました。

統括管理者：　　　　　　　　㊞