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

一般社団法人兵庫県医師会（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）

乙は、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）を甲に依頼し、甲はこれを甲の設置する倫理審査委員会(以下、「本委員会」という)にて実施する。

２　当該審査は、本研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項について行われるものとし、具体的には、第４項に定める乙の個別の審査の依頼に応じて、以下の各号に関する審査を行うものとする。

1) 乙が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、本研究を適切に実施できること

2) 研究者等が本研究を実施する上で適格であること

3) 本研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること

4) 研究対象者となるべき者の同意を得るに際しての説明文書、同意文書の内容が適切であること

5) 研究対象者となるべき者の同意を得る方法が適切であること

6) 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

7) 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること

8) 研究対象者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

9) 利益相反マネジメント（以下「ＣＯＩ管理」という）が適正に行われていること

10) 研究対象者の同意が適切に得られていること

11) 研究対象者に対する危険を増大させるか又は本研究の実施に重大な影響を及ぼす本研究に関するあらゆる変更が適切、妥当であること

12) 本研究実施中に乙で発生した重篤な有害事象について検討し、本研究の継続の適否を審議すること

13) 研究者等が変更、追加された場合、その最新の履歴書等により本研究を実施する上で適格であること

14) 説明文書、同意文書の内容が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること

15) 本委員会が審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること

16) 本研究の実施状況について少なくとも１年に１回以上審査すること

17) 本研究の実施期間が一年を超える場合のＣＯＩ管理が適正に行われていること

18) 本研究の終了、本研究の中止又は中断を報告すること

19) その他、本委員会が求める事項

３　甲は、本委員会の開催手順の詳細は「倫理審査委員会規程」及び「倫理審査委員会業務手順書」に定めるものとする。

４　乙は、甲に対して、別途文書を提出することにより、個別の当該審査（以下「個別審査」という）を依頼する。個別審査の審査対象内容は、当該文書に記載することによって定める。

５　甲は、乙の依頼に係る個別審査を、本委員会を招集して審議することによって行うものとする。ただし、甲乙別途合意した場合は、本委員会の現実の招集を要さず、本委員会の構成員（以下「委員」という）による書面審査（以下「迅速審査」という）または書面報告（以下「書面報告」という）によってこれに代えることができる。

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、所在地及び種類は、以下のとおりとする。

設置者の名称：一般社団法人　兵庫県医師会　会長

本委員会の名称：一般社団法人　兵庫県医師会倫理審査委員会

本委員会の所在地：兵庫県神戸市中央区磯上通６－１－１１

本委員会の種類：倫理審査委員会

第３条（本研究の内容）

研究課題名：

研究実施計画書番号：

研究依頼者名：

研究期間：倫理審査委員会承認後　から　　　　　　　　　　　（予定）

第４条（本契約に係わる業務の手順に関する事項）

乙は、甲から本委員会の業務手順書及び委員名簿を入手する。

２　乙は本研究の審査を依頼するにあたり、甲乙両者で協議の上、本契約書を締結する。

３　乙は、第１条第４項に従い、甲に対し、別途文書にて、個別審査を依頼する。

４　乙は以下の審査に関する資料を提出し、甲は、本委員会において適正に本研究の実施又は継続の適否等について意見を述べる。

1) 研究実施計画書

2) 当該被験薬の概要書

3) 症例報告書の見本（研究実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合、当該研究実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする）

4) 説明文書、同意文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書とする）

5) 研究者らの履歴書・協力者リスト

6) 医薬品・医療機器添付文書、インタビューフォーム等の概要書

7) 研究機関での実施を了承した資料（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の場合は必須）

8) モニタリング業務、監査業務を実施する際の実施体制と業務手順に係る資料（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う臨床研究では必須。ただし、研究実施報告書に規定がある場合本号は非該当とする）

9) 利益相反に関する審査報告書（初回及び継続審査時）

10)研究対象者の募集手順(広告等)に関する資料(募集する場合)

11)研究対象者の安全等に係る報告・資料

12)研究の費用の負担について説明した文書に関する資料（研究対象者への支払がある場合）

13)当該研究によって生じた健康被害に対する補償に関する資料（侵襲を伴う研究の場合）

14)研究等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

15)その他委員会が必要と認める資料（倫理審査に係る関係書類チェックリスト）

５　甲は乙に対し、乙より依頼を受けた個別審査の結果として、本委員会の意見を文書にて回答するものとする。

第５条（本委員会が意見を述べるべき期限）

甲は乙の個別審査の依頼に関して、「倫理審査委員会規程」及び「倫理審査委員会業務手順書」に従い調査審議を行い、前条第６項記載の意見を、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６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以下の日までの期間保存する。

1) 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する審査に関する資料にあっては、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

2) 第１号以外の研究にあっては、当該研究の終了について報告される日までの期間

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７条（本委員会の調査、モニタリング等への協力）

乙は、甲が設置する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８条（個別審査に係る委託料及び支払方法）

個別審査に係る委託料は、以下の表に基づき算定することとする。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 項　　目 | 内　　　　容 | 金　額 |
| 1 | 委員会審査の場合に係る費用 | 初回審査 | １６．５万円 |
| 2 | 実施計画の変更等の審査、  １年を超える場合の継続審査、  その他の理由により審査が必要な場合 | １１．０万円 |
| 3 | 終了時（中止時）の報告 | ５．５万円 |
| 4 | 迅速審査の場合に係る費用 | 初回審査、１年を超える場合の継続  審査、実施計画の変更等の申請、  その他の理由により審査が必要な場合 | ５．５万円 |

（１０％の消費税を含む。税率改定があれば金額もそれに従い変更あり）

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。

４　第１項所定の委託料は、甲が減免措置を講じた場合には、それに従い減免される。

第９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１０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１１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１２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１３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、第１条第２項第８号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を変更するものとする。

第１５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　兵庫県神戸市中央区磯上通6-1-11

一般社団法人 兵庫県医師会

会長　　八　田　　昌　樹　　　　　㊞

乙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞