

## 倫理審査等業務受託契約書

\_\_\_\_\_（以下「甲」という。（注：甲は研究機関の長））と慶應義塾（以下「乙」という。）は、甲が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）に基づく研究計画「\_\_\_\_\_」（以下「研究計画」という）に係る倫理審査等の業務（その内容は第1条に定める）を乙に委託することに関し、以下のごとく契約を締結する。

（審査等業務の内容等）

### 第1条

甲は、その研究計画につき、乙に対し、次の各号に定める業務（以下「審査等業務」という）を委託し、乙はこれを受託する。

1. 甲が研究計画について意見を求めた場合においては、乙は、倫理指針に照らし審査を行い、甲に対し、研究計画の適否および留意すべき事項について意見を述べる。
2. 甲が研究協力者の重篤な有害事象（倫理指針 第7章）発生に関し乙に報告した場合においては、乙は、甲に対し、意見を述べることができる（倫理指針 第17-3(2)）。
3. 甲が研究計画の実施状況について乙に定期報告等（第5条 4.5.）をした場合においては、乙は、必要があると認められるときは、甲に対し、研究計画の実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、または研究計画の実施を中止すべき旨の意見を述べるることができる（倫理指針 第6-3(1),(2),(5)）。
4. 前3号に掲げる場合のほか、乙が、倫理指針に基づく適正な研究計画の実施のために必要があると認めるとき、甲に対し、研究計画に記載された事項に関して意見を述べるることができる。
5. 調査（倫理指針 第6-3(3)）その他の関連業務。

（審査等業務の範囲等）

### 第2条

乙が行う審査等業務の範囲は、下記のとおりとする。

1. 第1条に定める審査および審議
2. 審査および審議結果についての、甲の研究機関の長への文書による通知

3. 関係省庁への報告及び当局による調査および監査への協力
  4. 必要な記録の作成および保管
- 2 研究計画の実施については、甲がその監督を行うとともに最終的な責任を負うものとし（倫理指針 第6 1(1)）、乙は本契約書に定める審査等業務のみを行い、研究計画の実施に何ら責任を負わない。
- 3 審査等業務により甲に損害が生じた場合であっても、乙はその責任を負わない。

（審査等業務の実施までの標準的手順）

### 第3条

甲は、審査等業務を依頼するにあたり、乙に対し、定められた様式に従って、文書にて審査等業務を依頼し、乙が適正に審査を実施し意見を述べる事が出来るように、以下の書類・資料を提出する。

1. 甲の機関の概要。
2. 研究責任者の研究業績を含む履歴書。
3. 研究責任者を始め、研究に参加・分担する者の研究倫理に関する教育履歴を証明する受講証・修了証（依頼時点から遡って3年以内）等の書類。
4. 倫理審査申込書。（他の研究機関と共同して実施する研究であって、本契約に基づき一括した審査を求める場合は、機関ごとに作成されたもの）
5. 定められた様式に従った研究計画書・説明文書・同意書。
6. 定められた様式に従ったプロトコール。
7. 定められた様式に従った研究責任者の利益相反開示書。（他の研究機関と共同して実施する研究であって、本契約に基づき一括した審査を求める場合は、機関ごとに作成されたもの）
8. 研究機関の長が、研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備していることを示す文書。（倫理指針 第6-2(1)）
9. 研究機関の長が、人体から取得された試料及び情報等の保管に関して作成した手順書。（倫理指針 第19(3)）
10. 研究機関の長が、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合において、その安全管理に必要な体制及び規程を整備していることを示す文書（倫理指針 第15(2)）
11. 研究機関の長が、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合において、重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関して作成した手順書（倫理指針 第17-3(1)）
12. 研究機関の長が、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を実施する場合において、研究責任者がモニタリング及び必要に応じて監査を

実施することに協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じていることを示す文書。(指針第 20-(6))。

- 2 甲及び乙は、前項の資料の提出を踏まえ、両者で協議の上、本契約を締結することを確認する。
- 3 乙は、倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する慶應義塾大学医学部倫理委員会標準業務手順書、並びに慶應義塾大学医学部倫理委員会内規に従って審査等業務を実施する。

(新規審査等業務の標準的手順)

#### 第4条

乙は、審査等業務に関し、概ね以下のような手順でその業務を行うものとする。但し、個別事例に応じ、これと異なる手続きを行うことがある。

1. 審査料金入金確認後、提出文書・資料について、事務スタッフによる外形的確認。
2. 事務スタッフによる外形的確認の終了後、研究計画書および COI 開示書の、予備審査およびデザインレビュー開始。
3. 予備審査およびデザインレビューの指摘事項に対する研究計画書および COI 開示書の修正。
4. 必要に応じて、手順 2. と 3. を複数回実施。
5. 事前審査の実施。
6. 本審査の実施。
7. 本審査の結果は、結論を得た委員会開催日より起算して、1 ヶ月以内に甲に文書にて通知する。通知結果は、以下の通りとする。
  - 1) 承認
  - 2) 保留（軽微な修正が必要）指摘された修正確認後、承認。
  - 3) 保留（再審査）大幅な修正が必要で、手順 5. より再審査。
  - 4) 却下 類似の内容で審査を再申込みする場合は、新規申込みとして扱う。

(研究計画承認後の標準的手順)

#### 第5条

甲は、研究計画が乙により承認された場合、研究を許可する前および許可した後に、概ね以下のような手順で研究責任者に研究を行わせるものとする。

1. 介入研究では、甲は研究責任者が研究開始前に臨床試験登録(UMIN 登録等)を完了したことを確認する(倫理指針第 9-1)。また研究の開始後、研究計画を変更し乙の承認を受けて甲がこれを許可した場合、および研究を終了した場合には、甲は研究責任者に臨床試験登録の内容を更新させるものとする。

2. 研究責任者が臨床試験登録を完了したこと、および更新したことを確認した場合、甲はその旨を臨床試験登録番号などの関連情報を添えて、乙に通知する。
3. 重篤な有害事象が発生した場合には、甲は研究責任者より速やかに所定の様式に従って報告書の提出を受け、乙にこれを提出する。
4. モニタリング、監査を実施した時は、甲は研究責任者よりそれらの報告書の提出を受け、乙にこれを提出する。
5. 甲は、所定の様式に則って研究責任者より提出を受けた、年次・終了・中止・中断・再開報告等を乙に提出する。
6. 研究責任者より研究計画変更の申請を受けた場合は、甲は所定の様式に従って乙に意見を求め（修正申請）、承認の審査結果通知を受領した後に、変更された研究計画の実施を許可する。
7. 乙は、研究計画の実施状況について、適宜甲に問合せを行い、資料の提出を求めることができる。（倫理指針第 11-1(2)）

（甲及び乙の責務）

#### 第 6 条

乙は、甲から委託された研究計画書等に基づいて倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に倫理審査を行う（倫理指針第 11-1(1)）。但し、乙は、甲が提出した情報の正確性についての確認義務を負わないものとする。

- 2 甲は、乙への提供情報の正確性を保証するとともに、研究実施許可の発行、研究・実地調査・モニタリング及び監査の実施、年次・終了・中止・中断・再開報告の徴収についての責務を負う。
- 3 研究計画の研究実施において、甲が本契約書に違反し、乙に損害を与えた場合には、甲は乙が被った損害を賠償する義務を負う。
- 4 乙は、承認された研究計画の虚偽記載、研究計画からの逸脱、倫理指針違反等が判明した場合には、研究計画の承認の取消し、その他第 4 条 7 号に定める審査結果を変更することができる。

（審査料）

#### 第 7 条

甲は、審査等業務に要する費用（別表料金欄に掲げる金額から算出される料金）を指定された期日までに、乙に納付しなければならない。

- 2 甲は、第 3 条第 1 項の書類・資料のチェックのための費用を含む申込料を納付しなければならない。
- 3 甲は、第 3 条第 2 項により本契約の締結を確認した場合は、契約書の作製費用及び審査料を納付しなければならない。

- 4 甲は前項に定める費用のほか、乙の審査等業務に関連して別途生じた実費等について乙から請求があったときは、これを指定された期日までに、乙に納付しなければならない。
- 5 乙は、理由の如何に関わらず、甲より納入された費用は返還しない。

(秘密情報の保持)

第8条

甲および乙は、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、乙は、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甲及び本研究の情報、資料及び被験者のプライバシー（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、漏洩しない。また、甲も審査等業務の実施に関連して知り得た乙の秘密事項を第三者に開示、漏洩しない。ただし、次のものについてはこの限りではない。

- 1) 議事録および承認課題一覧表にて開示している情報。
- 2) 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。
- 3) 倫理指針第10-2(3)に定める倫理審査委員会報告システムにおいて公表された情報。

(記録の保存)

第9条

甲および乙は、審査等業務に関する記録文書について各々保存の責任者を定め、研究終了の報告受領後、最低5年間は原本（紙）を保存、それ以後は電子化記録で少なくとも10年後までこれを適切な条件の下に保存する。

(関係省庁による調査および監査等への協力)

第10条

甲および乙は、関係省庁の調査および監査に協力し、その求めに応じ審査等業務に関する記録を閲覧に供するものとする。

(本契約の有効期間)

第11条

本契約は、契約書を交わした日より発効し、本研究の甲による終了報告が完了し、かつ甲乙間の委託料の支払が完了した時点をもって終了するものとする。

2 本契約第4条第7項における倫理審査の通知結果が保留または再審査となった研究計画、もしくは、本契約第4条第3項における予備審査およびデザインレビューで修正勧告を受けた研究計画で、審査結果通知日あるいは修正勧告通知日から起算して1年以内に甲による必要な手続きが行なわれない場合は、本契約は終了したものとする。

3 前項の場合において、甲が倫理審査等業務の審査継続を希望するときは、甲は本契約に従い、改めて初回審査料の納付をした上で乙に倫理審査等業務の依頼をしなければならない。

(協議)

#### 第12条

本契約に定めのない事項なら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。なお、甲乙協議により解決できない場合には、甲乙承認の第三者の仲裁に委ねることとする。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各々1通を保有する。

平成 年 月 日

甲：【住所】

【研究機関】

【研究機関の長の氏名】

印

乙：東京都港区三田二丁目15番45号

慶應義塾

理事長

印

別表（審査料）

区 分	料 金 (1件あたりにつき、消費税別)
① 申込料	30,000円
② 契約書の作成費用	12,000円
③ 審査料（新規申請）：侵襲または介入のある研究（新規）	88,000円
④ 審査料：侵襲および介入のない研究（新規）	33,000円
⑤ 年間承認維持費	18,000円

※1) 年間承認維持費は、承認通知日より、1年毎に請求する。

※2) 上記表のほか、個別の事案の検討が必要となった場合は、別途、以下の金額ならびにその他実費相当額を徴収することがある。

専門事務担当者手当 1時間あたり 4,000円

委員等専門家手当 1時間あたり 12,000円

※3) 上記の金額は、毎年度見直すものとする。申請状況の進捗をもって、変更を行う場合がある。