東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

倫理審査受委託に関する覚書

（委託研究機関の名称）（以下、「甲」という。）と国立大学法人東京大学大学院医学系研究科・医学部（以下、「乙」という。）は、以下のとおり覚書を取り交わす。

第１条（倫理審査）

乙は、乙が設置する東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）に対し、甲より審査の依頼を受けた場合、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会倫理審査受託内規の定めるところにより、倫理委員会において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号　平成２９年２月２８日一部改正、以下「医学系指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成２５年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号　平成２９年２月２８日一部改正）に基づき倫理審査を行うこととする。

＜対象となる研究課題＞

研究課題：＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

第２条（倫理委員会の設置者及び所在地）

倫理委員会の設置者及び所在地は次のとおりとする。

（１）設置者：東京大学大学院医学系研究科長・医学部長　岡部繁男

（２）所在地：東京都文京区本郷７丁目３番１号

第３条（倫理審査に関わる業務手順）

乙は、倫理審査に関する標準業務手順書（以下、「手順書」という。）に従い、倫理審査に係わる業務を実施するものとする。

第４条（手順書及び倫理委員会委員名簿の提供）

乙は、本覚書締結後速やかに最新の手順書及び倫理委員会委員名簿（以下、「委員名簿」という。）を甲に提供するものとする。手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

第５条（研究対象者の保護）

乙は、甲の依頼による倫理審査の実施にあたり、研究対象者の人権、健康及び安全が侵害されることがないよう注意しなければならない。

第６条（情報の提供）

甲は、乙に依頼した倫理審査の実施にあたり、乙の求めに応じ、審査に必要な情報及び資料を提供しなければならない。

第７条（利益相反の管理）

甲は、乙に依頼した倫理審査の実施にあたり、審査の対象となる研究に関する研究者の利益相反を適切に管理しなければならない。倫理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、説明同意文書に記載するか、審査依頼時に甲が乙に書面により情報提供しなければならない。

第８条（意見照会）

倫理委員会は、甲の長から意見を求められたときは、審査の対象とされる研究計画及び研究に関する各種報告の倫理的及び科学的な妥当性について意見を述べなければならない。

第９条（倫理審査の結果通知）

乙は、甲から本覚書に基づき審査の依頼を受けた場合は、手順書に基づき倫理審査を実施し、審査終了後、原則２週間以内にその結果を甲へ通知するものとする。ただし、乙は、倫理審査を行うのみで、研究の実施体制、研究実施の許可は、甲の研究実施施設の責任者のもと実施されるものとする。

第１０条（秘密保持）

甲及び乙は、審査に係わる業務において知り得た情報について、厳重に秘密を保持し、相互の同意なくこれを第三者に開示・漏洩してはならない。

第１１条（個人情報保護）

甲及び乙は、審査に係わる業務において研究対象者の個人情報（個人に係わる情報又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、個人情報を適正に管理し、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わなければならない。

第１２条（実施状況報告、重篤な有害事象報告、研究終了届）

甲は、乙による倫理審査で承認を受けた研究の実施にあたり、医学系指針及び研究計画書の規定に従い、当該研究に関する実施状況について研究責任者より報告を受けなければならない。

２　前項の報告により、新たに倫理審査が必要と甲が判断した場合は、甲は速やかに乙に審査を依頼しなければならない。

３　第１項の報告により重篤な有害事象が発生したことが明らかになった場合は、甲は乙に速やかに報告しなければならない。

４　甲は、研究の期間が１年を超える場合には、少なくとも年に１回、研究の実施状況について乙の長に報告しなければならない。また、研究計画に変更が生じた場合も報告しなければならない。

５　甲は、乙による倫理審査で承認を受けた研究を終了した時点で、研究終了届を乙に提出しなければならない。

第１３条（記録の保存）

乙は、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なければならない。

２　前項の資料等の保存期間は、乙の倫理委員会の定めるところによる。

３　甲が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、協議するものとする。

第１４条（モニタリング・監査への協力）

甲及び乙は、医学系指針で定められるモニタリング及び監査並びに関係省庁による調査に協力し、その実施者の求めに応じ審査業務に関する全ての記録を直接閲覧に供さなければならない。

第１５条（審査費用）

甲は、倫理審査に要する費用（別に定める料金）を指定された期日までに、乙に納付しなければならない。

第１６条（有効期間）

本覚書の有効期間は、本覚書締結日から３年間とする。また、有効期間満了の３０日前までに甲又は乙から書面にて更新しない旨の意思表示がない限り、本覚書は２年間更新されるものとし、以後も同様とする。ただし、第１０条から第１４条までの規定は、有効期間終了後も有効に存続するものとする。

第１７条（覚書の廃止）

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本覚書に定める義務の履行に違反した場合は、そ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、本覚書を廃止することができる。

２　甲及び乙は、倫理審査の受委託を終了する場合は、終了予定日の３０日前までに相手方に文書で通知することにより、本覚書を廃止することができる。ただし、本覚書が廃止された場合であっても、第１０条から第１４条までの規定は、有効に存続するものとする。

第１８条（損害賠償）

甲及び乙は、本業務の遂行に関し、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、双方協議の上、誠意を持って損害賠償に当たるものとする。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１９条（その他）

本覚書に定めのない事項及び条文の解釈上疑義が生じた場合には、甲乙は、誠意をもって協議の上解決するものとする。

乙は、甲の審査依頼に対して、あくまでも倫理審査を行うのみで、実施責任を負うものではない。また、研究内容を評価するものでもない。審査を行った事実のみを記載し、広告宣伝活動に使用しないこと。情報公開を行う文書の記載確認、販売ツールの確認を求めることがある。

以上、本覚書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。

年　　　月　　　日

甲

（住所）

（研究組織）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

乙

（住所）東京都文京区本郷７－３－１

（研究機関）国立大学法人東京大学大学院医学系研究科・医学部

（代表者）　研究科長・学部長　岡部繁男　　　　　　　　　印