東京大学臨床研究審査委員会

審査意見業務の委受託に関する覚書

（〇〇〇〇〇〇：委託医療機関の名称）（以下、「甲」という。）と国立大学法人東京大学（以下、「乙」という。）は、臨床研究審査意見業務の委受託に関し、以下のとおり覚書を取り交わす。

第１条（臨床研究審査意見業務の内容）

甲の研究責任医師は、乙が設置する東京大学臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）に対し、甲が実施しようとする研究「〇〇〇〇〇〇」（以下、「本研究」という。）について臨床研究法第２３条第１項に係る審査意見業務（以下、「審査」という。）を依頼する。そのうえで、本研究の実施及び継続等について、委員会において、中立かつ公正に審査をおこなうものとする。

２　前項に基づく依頼は、乙の指定する様式をもって依頼するものとする。審査の実施にあたり、委員会は、事前に本研究実施に関する甲の適格性を判断するものとする。

第２条（委員会の設置者及び所在地）

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：国立大学法人東京大学　学長　　藤井 輝夫

（２）所在地：東京都文京区本郷７丁目３番１号

第３条（審査に関わる業務手順）

乙は、東京大学臨床研究審査委員会標準業務手順書（以下、「手順書」という。）に従い、審査を実施するものとする。

第４条（手順書及び委員会委員名簿の入手）

甲は、本覚書締結後速やかに最新の手順書及び委員会委員名簿（以下、「委員名簿」という。）を乙から入手できるものとする。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、第１条の乙に依頼した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（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、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８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９条（個人情報保護）

甲及び乙は、審査に係わる業務において、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、個人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１０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１１条（審査手数料）

甲は、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１２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８条から第１０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１３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、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８条から第１０条までの規定は、有効に存続するものとする。

第１４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１５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。

西暦　　　　　　年　　　月　　　日

甲

（住所）

（実施医療機関）

（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　　南学　正臣　　　　　　　印