臨床研究法における審査意見業務に関する契約書

＊＊＊＊＊***【研究責任医師（研究代表医師）の所属機関】***（以下、｢甲｣という。）と防衛医科大学校（以下、｢乙｣という。）は、「＊＊＊＊＊（＊＊＊＊＊･＊＊＊＊＊）」***「研究課題名、（所属部門・研究責任医師の氏名）」***（以下「本研究」という。）について、臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づく審査意見業務に関して、以下のとおり契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

（認定臨床研究審査委員会の設置者及び所在地）

第１条　乙が設置する委員会は以下のとおりとする。

 （１）委員会管理者：防衛医科大学校病院 病院長　塩谷　彰浩

 （２）名称：防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会

　　　 英語名：Certified Clinical Research Review Board of National Defense Medical College Hospital

 （３）委員会の認定番号：CRB○○

 （４）所在地：埼玉県所沢市並木3-2

（審査意見業務に係る遵守事項）

第２条　乙は、防衛医科大学校病院臨床研究審査委員会業務規程（以下、「規程」）に従い、甲に所属する研究責任医師が実施する研究に関する審査意見業務を実施するものとする。

２　甲及び乙は、審査意見業務の依頼にあたり、業務手順書その他法令を遵守するものとする。

（情報の提供）

第３条　甲は、乙の審査意見業務に協力することとし、乙に対して審査意見業務に必要な情報及び資料を提供する。

（秘密保持）

第４条　乙は、審査意見業務において知り得た甲及び本研究の情報、資料及び研究対象者の個人情報等、その他一切の秘密事項を、適切に管理し、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）　甲から情報、資料等の提供を受ける前に甲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）　甲からの情報、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）　甲から知り得た情報によらないで独自に開発した情報であるもの

　（５）　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

（契約期間）

第５条　本契約の期間は、審査受付日から終了届を厚生労働省が整備するデータベース（通称jRCT）に記録することにより公表した日までとする。

（審査手数料・支払い方法）

第６条　甲は乙に対し、審査手数料を支払う。

２　審査手数料は審査１回につき313，000円（うち消費税率10％、消費税額28，454円）とする。

３　甲は、前項に定める審査手数料を、歳入徴収官等の発行する納入告知書により、指定する期限までに納入するものとする。

４　甲は、履行期限までに納入しないときは、延滞金として当該債務金額に対して乙が定める履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ年3.00%の割合で計算した延滞金を乙に納付しなければならない。

５　乙は、既納の審査料については、原則として返還しない。

（反社会勢力の排除）

第７条　甲及び乙は、現在、次の各号のいずれにも該当しないこと、かつ、将来にわたっても該当しないことを確約する。

（１）　暴力団、暴力団員、暴力団関係企業。

(2)　総会屋、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等。

(3)　その他前各号に準ずる者。

２　甲及び乙は、自らまたは第三者を利用して次の各号に該当する行為を行わないことを確約する。

(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、偽計もしくは威力を用いて相手方の信用を毀損し、または相手方の業務を妨害する行為。

(5)　その他前各号に準ずる行為。

（契約の解除）

第８条　相手方が本契約に定める義務の履行に違反した場合は、甲及び乙はその解決の是正を相手方に求めることができる。是正を求めた日より３０日が経過しても是正に着手されないときは、本契約を解除することができる。

２　甲及び乙は、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、本契約を解除することができる。

３　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、甲及び乙は、相手方への文書による通知により本契約を直ちに解除することができる。

（損害賠償）

第９条　甲及び乙は、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、誠意を持って賠償するものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合は、補償、賠償等名目のいかんを問わず何らの請求権も発生しない。

（本契約の変更）

第１０条　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、文書により本契約の内容を変更することができる。

（専属的合意管轄裁判所）

第１１条　本契約に関する一切の争訟は、さいたま地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

（協議）

第１２条　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、甲及び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。

（残存条項）

第１３条　本契約終了後においても、第４条（秘密保持）、第９条（損害賠償）、第１１条（管轄裁判所）及び第１２条（協議）は、なお効力を有する。

以上、本契約締結を証するため本書２通を作成し、各１通を保有する。

\*\*\*\*年\*\*月\*\*日

　甲　　（住所）

　　　　（研究機関名）

　　　　（登録番号）

　　　　（代表者）　　　　　　　 ㊞

（研究責任医師名）

　乙 　埼玉県所沢市並木三丁目２番地

　　　　防衛医科大学校

　　　　登録番号T8000012050001

　　　　学校長　四ノ宮　成祥　　　　　　　　　　　　　　㊞