

## 中央倫理委員会の審査意見業務に関する約款

(目的)

第1条 審査意見業務に関する約款（以下「本約款」という。）は、学校法人日本医科大学（以下「本法人」という。）が設置し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「本指針」という。）、本指針ガイダンス（以下「ガイダンス」という。）等に基づき設置した学校法人日本医科大学中央倫理委員会（以下「本委員会」という。）が行う審査意見業務について、その合理的な取扱いを定め、もって本委員会に臨床研究に関する審査意見業務を依頼した者（以下「依頼者」という。）に対して、本指針、ガイダンスに則り、倫理的妥当性及び科学的合理性の観点から適正な審査意見業務を提供することを目的とする。

2 本約款の公表は、本委員会ウェブサイト（[外部機関の方からの倫理審査申請方法 | 法人本部](#)）上で行う。

(審査意見業務の依頼とその受諾)

第2条 本委員会に臨床研究に関する審査意見業務を依頼しようとする者は、本約款に定める内容を理解し承諾した上で、本委員会に対し倫理審査申請システムに必要とされる事項について入力及びファイル添付することにより、審査意見業務の依頼（以下「審査依頼」という。）を行う。

2 審査依頼について、本法人の承認の下に、本委員会から当該審査依頼書において指定された審査手数料の請求先に対し審査手数料の請求書を発送（電子メールによる発信を含む。）した時点で、当該審査依頼を行った者を依頼者とし、本法人を受諾者として、本委員会に対する審査意見業務の依頼とその受諾に係る契約（以下「審査依頼契約」という。）が本約款に定める内容にて成立する。

3 審査依頼が次の各号のいずれかに該当する場合、本法人は当該審査依頼による審査意見業務を受諾しないことができる。その場合、当該審査依頼を行った者に対し、その旨を本委員会から書面（電子メールを含む。）で通知する。

- (1) 審査依頼書またはその添付資料に不備があるとき
- (2) 審査依頼を行った者との過去の審査依頼契約を本約款の定めに基づき解除したことがあるとき
- (3) その他、審査意見業務の依頼を受諾し難い相当な理由があるとき

(本委員会及び本法人の責務)

第3条 審査依頼契約の成立により、本委員会は、本約款に定める条件に従い、依頼者に

## 中央倫理委員会約款

対し、本指針、ガイドンス及び学校法人日本医科大学中央倫理委員会規程（以下併せて「指針等」という。）に定める審査意見業務を提供する。なお、本委員会は、依頼者が本委員会に提出した資料及び指針等または本約款により本委員会に追加提出した資料に基づいて審査意見業務を行う。

- 2 本法人は、依頼者に対し、本委員会の設置者として、本委員会が実施する審査意見業務について指針等及び本約款に基づく責任を負う。

### （依頼者の要件及び責務）

第4条 本委員会に対する審査依頼は、審査依頼の対象となる臨床研究の研究責任者（以下「研究責任者」という。）が行う。

- 2 審査依頼を行った研究責任者は、審査依頼契約の成立により、本委員会に対する審査意見業務の依頼者として本約款の定めに従うとともに、本指針に定められた研究責任者の責務を果たさなければならない。

- 3 多機関共同研究の場合、本委員会に対する審査依頼は、研究責任者の代表として研究代表者が行う。この場合、前項及び本別紙の「研究責任者」を適宜「研究代表者」と読み替える。

- 4 依頼者は、本委員会に対し審査意見業務を依頼した臨床研究の実施に当たり、研究責任者または研究代表者として当該臨床研究の実施及びその結果について自ら責任を負うものであり、当該臨床研究の実施及びその結果について本委員会及び本法人は何ら責任を負わない。

- 5 依頼者は、本委員会から審査意見業務の実施のために必要な資料の追加提出を求められ、または審査意見業務の実施上必要なその他の指示を受けたときは、速やかにそれに応じなければならない。

### （審査手数料）

第5条 本委員会による審査意見業務に係る審査手数料は、本法人が公開した所定の金額とする。

- 2 審査手数料は、本委員会の運営状況に照らし、原則として毎年見直しを行う。ただし、新たな審査手数料の適用は、新たな審査手数料が公開された後、本委員会に対し新規に審査依頼が行われた案件からとする。新たな審査手数料の公開前に審査依頼契約が成立した案件には、当該案件の審査依頼が新規に行われた時点の審査手数料を適用する。

- 3 審査手数料は、見直しの経緯を含めて、本委員会ウェブサイト上で公表する。

### （審査手数料の支払い）

第6条 依頼者は、前条で定める審査手数料を、本委員会からの請求書によって指定され

## 中央倫理委員会約款

た期日までに、当該請求書によって指定された方法で支払わなければならない。なお、審査依頼書において指定された審査手数料の請求先である第三者から、本委員会の請求書に基づく審査手数料の支払いがあった場合、当該第三者による支払いの限度で、依頼者の審査手数料支払義務は履行済とする。

- 2 理由の如何を問わず、また、依頼者による支払いか第三者による支払いかを問わず、既に支払済の審査手数料は一切返還されない。
- 3 本委員会は、審査手数料が支払済となったことを確認した後、審査意見業務に遅滞なく着手する。
- 4 前三項にかかわらず、新規案件、継続案件を問わず、最初の審査結果通知書における審査結果が「継続審査」であり、当該審査結果通知書の通知日から1年以内に再審査を行う場合は、審査手数料の支払いを免除する。

(審査意見業務の実施拒否及び審査依頼業務の解除)

第7条 審査依頼契約により本委員会が審査意見業務を実施する案件（以下「依頼案件」という。）またはその依頼者が次の各号のいずれかの事由に該当する場合、本委員会は当該依頼者に対して拒否理由を記した書面を送付し、審査意見業務の実施を拒否することができる。

- (1) 本約款の違反または違反のおそれがあるため本委員会から是正勧告を受けたにもかかわらず、これに応じないとき
  - (2) 依頼者が本委員会に提出した資料の全部または一部に虚偽、重大な誤記もしくは記載洩れがあるとき
  - (3) その他、依頼者または依頼案件の内容等に鑑み、かつ、指針等に照らし、審査意見業務の実施が不適切であると本委員会が判断したとき
- 2 前項に基づく書面の送付から6カ月を経過しても当該依頼者が当該拒否理由を解消しないときは、本法人は当該依頼者との審査依頼契約を解除することができる。

(依頼案件の内容の変更の届出)

第8条 依頼者は、本委員会に対する審査依頼から本委員会による審査意見業務の終了までの間に依頼案件の内容に変更があった場合、速やかに本委員会に当該変更事項を届け出るとともに、当該変更に関係する資料を本委員会に提出しなければならない。

- 2 本委員会は、前項に定める変更の届出があった場合、当該届出に従って審査意見業務を実施する。変更の届出がなかったために依頼者に何らかの不利益が生じた場合であっても、本委員会及び本法人は何ら責任を負わない。

(なりすましの禁止)

第9条 依頼者は、電子メールやWeb等からのネットワークを経由した審査依頼を行う

## 中央倫理委員会約款

際、なりすまし等の第三者の名義の不正使用その他これに類する行為を行ってはならない。これらの行為によって生じた損害について、本委員会及び本法人は何ら責任を負わない。

### (損害賠償)

第10条 依頼者は、自己の責めに帰すべき事由により本法人、本委員会または第三者等に対して損害を与えた場合、自己の責任と費用をもって損害を賠償する。

### (約款の変更)

第11条 本法人は、次の各号のいずれかに該当する場合、本約款を変更することができる。

- (1) 本約款の変更が、依頼者等の一般の利益に適合するとき
  - (2) 本約款の変更が、指針等の目的に反せず、かつ、変更の必要性、変更後の内容の相当性、変更の内容その他の変更に係る事情に照らして合理的なものであるとき
- 2 前項による本約款の変更にあたり、本法人は、変更後の約款の効力発生日の1か月前までに、本約款を変更する旨及び変更後の約款の内容とその効力発生日を本委員会ウェブサイトに掲示する。
- 3 前二項に従って本法人が本約款を変更した場合、本約款の変更及び変更後の約款について依頼者の承諾があったものと見做す。

### (個人情報の取扱い)

第12条 本委員会及び本法人は、審査意見業務に関連する個人情報の取扱いについて、指針等のほか、個人情報の保護に関する法律及び関連ガイドライン等を遵守する。

### (記録の保存)

第13条 依頼者及び本法人は、本審査意見業務に関連する資料等の記録を、指針等に基づき、当該審査意見業務に係る研究が終了した日から5年間適切に保管する。

### (審査意見業務の中断または停止)

第14条 本委員会は、次の各号のいずれかの事由が生じた場合には、審査意見業務の提供を中断または停止する。なお、本委員会及び本法人は、次の各号のいずれの場合であっても、依頼者等に生じた損害について何ら責任を負わない。

- (1) 行政当局の命令等により、本委員会が審査意見業務を提供できなくなったとき
- (2) 天災地変その他の不可抗力により、本委員会の審査意見業務の提供が困難になったとき
- (3) その他、本委員会の責めに帰し難い不測の事由により、本委員会が、審査意見業

## 中央倫理委員会約款

務の提供の一時的な中断が必要と判断したとき

(合意管轄)

第15条 審査依頼契約または本約款に関連する訴訟その他の一切の紛争（裁判所の調停手続きを含む。）については、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所（訴訟の場合は第一審）とする。

以上

版数	作成／改訂日	作成／改訂理由
第1.0版	2021.06.03	新規作成