臨床研究審査業務に関する委託契約書

（以下甲という。）と公立大学法人名古屋市立大学（以下乙という）は、臨床研究審査業務について次のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（目的）

第１条　甲は、臨床研究審査業務（以下「本業務」という。）を乙に委託し、乙は、これを受託するものとする。

（委託内容及び審査料）

第２条　乙は、甲が申請する臨床研究に対し、名古屋市立大学臨床研究審査委員会にて臨床研究審査業務を実施する。審査料については名古屋市立大学臨床研究審査受託規程に定める。なお審査料は本契約締結時の規程に定める額を適用するものとする。

（審査料の支払い方法）

第３条　乙は甲に、前条に定める審査料を、新規申請については申請の都度、変更申請及び疾病等報告及び不具合報告については、原則、各年度４月１日から翌年３月31日発生分までの報告を基準として４月に請求を行う。中止もしくは終了時には、変更申請及び疾病等報告及び不具合報告について未請求分の請求を行う。定期報告（継続の適否審査）については、定期報告の都度（研究責任医師が実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して１年毎）請求を行うものとする。

２　甲は、乙の発行する請求書を受理した日から30日以内に乙指定の金融機関の口座に振り込まなければならない。振込手数料は甲の負担とする。

３　乙は、甲が正当な理由がなく債務の履行を遅延したときは、遅延日数に応じ、請求額に契約締結の日（契約が更新されたときは、契約更新の日）における政府契約の支払い遅延防止等に関する法律（昭和24年法律第256号）第８条第１項に規定する財務大臣が決定する率を乗じて計算した額を延滞金として徴収する。

（報告）

第４条　乙は、審査業務を実施したときは、遅延なく結果を記載した通知書を甲に提出するものとする。甲は乙に対して、必要に応じ、審査結果について審査結果受領後３ヵ月以内に異議申し立てをすることができる。

（契約期間）

第５条　本契約の有効期間は、西暦　年　月　日から西暦　年３月31日までとする。ただし、期間満了の日から１か月前までに甲乙いずれからも何ら申し出のない場合は、同一条件をもってさらに１か年更新されるものとし、その後も同様とする。

（契約の改定）

第６条　本契約の有効期間中に、甲乙いずれかより契約改定の申し入れがあった場合は双方協議のうえ、その取扱いを決定するものとする。

（契約の解除）

第７条　両者いずれかの当事者が本契約に違反した場合、他の当事者は相当の期間を定めてその履行を催告するも、その期間内に履行がなされないときは、催告期間の満了日に自己の義務を履行することなく本契約を解除することができる。

（守秘義務）

第８条　乙は、甲から提供された資料から得られた情報については、甲の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

（監査等による情報閲覧について）

第9条　甲は、乙又は乙が業務を委託した者によるモニタリング及び監査並びに臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局の求めに応じ、全ての研究関連記録について直接閲覧されることに合意する。

（協議）

第10条　本契約に定めのない事項及び疑義が生じた事項については、両当事者協議のうえ決定するものとする。

この契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ各１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　甲

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

乙　　愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１番地

公立大学法人名古屋市立大学

理事長　　　　　　　　　　　　　　　　　印