

研究倫理審査委員会 サポートサービス利用規約 ver.1.0

第1条（目的）

本利用規約は、公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構 産業・イノベーション推進室（以下、「産業・イノベーション推進室」という。）が、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、ヒトを対象とする試験において、その有効性や安全性を客観的に示すためのエビデンスの取得をサポートするサービスを推進するため、次条に定める研究倫理審査委員会のサポートサービス（以下「本サービス」という。）を提供するにあたり、互いに遵守すべき事項をあらかじめ定め、安全かつ円滑に本サービスを提供することを目的とする。

第2条（本サービスの概要）

本サービスは、公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構 研究倫理審査委員会（以下、研究倫理審査委員会という。）の協力のもと、第4条記載の各種サービスを提供するものである。

第3条（利用資格及び利用申請手続き）

本サービスの利用を申請することができる者は、原則、けいはんなR&Dイノベーションコンソーシアム運用規程に記載される法人若しくは個人の会員（以下「KIC 会員」という。）、および連携・協力機関とする。

- 2 本サービスの利用を申請する者は、「研究倫理審査委員会サポートサービス利用申込書―書式1」を作成、公益財団法人関西文化学術研究都市推進機構 研究倫理審査委員会事務局（以下、「研究倫理審査委員会事務局」という。）に提出した後、申請者および研究倫理審査委員会事務局との間で詳細を詰め、研究倫理審査委員会事務局長の許諾を得る。

第4条（提供サービスとサービス内容の確認）

研究倫理審査委員会事務局が研究倫理審査委員会の協力を得て提供するサービスは、以下の通りである。

- 一 研究倫理審査（人を対象とする生命科学・医学系研究に係る研究計画の適否その他研究計画に関する事項について、中立的かつ公正に審査及び検討を行なうことにより、当該研究における倫理的配慮及び科学的妥当性の確保をサポートする）
- 2 研究倫理審査委員会事務局は上記サービスの提供を開始する前に、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「倫理指針」という。）に基づき、本サービスの利用者が作成した研究計画の内容等を確認出来る権利を有する。この確認の結果、倫理指針に反する内容が含まれていると認められる場合は、研究倫理審査委員会事務局は改定を求めることが出来る。本サービス利用者は、研究倫理審査委員会事務局の指示に従わなければならない。

第5条（本サービスの利用料金）

本サービスの利用を希望する者は、研究倫理審査委員会事務局が別表に定める料金体系をもとに設定した料金を、研究倫理審査委員会事務局が発行する請求書受領後、翌月末日までに本センター指定の銀行口座に振り込み送金して支払う。

- 2 本サービスを利用する KIC 会員または連携・協力機関の利用料金は、別途定める料金体系をもとに設定され、分担金として非課税の扱いとする。

- 3 複数会員で本サービスを利用する場合、その分担額を会員間で協議した後、利用申込書―書式1を研究倫理審査委員会事務局に申請するものとする。

第6条（本サービス利用者の責務）

本サービス利用者は、本サービスを利用するにあたり、次の各号の事項を遵守しなければならない。

- 一 本利用規約並びに研究倫理審査委員会事務局の定める他の規則及び基準に従うこと
 - 二 複数会員により本サービスを利用する場合、利用者間で協力し合い、トラブル防止に努めること
 - 三 本サービスの利用にあたり、各法令及び行政機関のガイドライン等を遵守すること
- 2 研究倫理審査委員会事務局は、本サービスが利用者の特定の目的に適合すること、期待する結果を有すること、本サービスの利用が利用者に適用される法令又はガイドライン若しくは業界団体の内部規則等に適合することについて、何ら保証しない。

第7条（サービス提供の中断及び終了）

研究倫理審査委員会事務局長は、次の各号のいずれかに該当する場合、事前に通告することなく、本サービス利用者のサービス提供を中断し、又は本サービスの利用を終了させることができる。

- 一 研究倫理審査委員会事務局の事業を妨げようとしたとき
- 二 研究倫理審査委員会事務局からの支払請求後3ヶ月以上、分担金又は実費の納入を怠ったとき
- 三 故意又は重大な過失により、研究倫理審査委員会事務局の信用を失わせる行為が認められたとき
- 四 公序良俗に反する行為を行ったとき
- 五 本サービス利用者の実証実験等の実施に際して安全上の重大な事件・事故が発生し、本サービスの安全な運営に支障をきたし、又はきたすおそれがあると認められるとき
- 六 研究倫理審査に際して、研究倫理審査委員会の委員に対し、不適切或いは社会的に許容されない言動や行動を引き起こしたとき

第8条（成果の公表）

前条の定めにかかわらず、研究倫理審査委員会事務局は、本サービス利用者の同意を得た上で、第10条に定める「秘密情報」を除く、本サービスの利用の過程又は本サービス利用の結果生じた、成果物、情報及び評価結果等を、関西文化学術研究都市推進機構のホームページに公開することが出来る。また、研究倫理審査委員会事務局の事業計画の策定及び事業報告の開示等のために必要な範囲内において第三者に公開することができる。

- 2 本サービス利用者は、未出願又は未公開の知的財産権、論文又はノウハウが存在する場合等の理由を有する場合を除いて、研究倫理審査委員会事務局の行う成果の公開に同意する。
- 3 本条に基づく公開に関して、本サービス利用者は研究倫理審査委員会事務局に対して、著作権人格権を行使しない。
- 4 本サービス利用者が自らのサービス利用の結果で生じた成果物、情報及び評価結果等を自らの名で公表することを希望する場合は、その公表先、公表理由、公表時期及び公表内容を記載した文書（研究倫理審査委員会サポートサービス利用公表届出書―書式2）を研究倫理審査委員会事務局に提出し、研究倫理審査委員会事務局長がこれを認めたときは、当該サービス利用者はその認められた範囲内において公表することができるものとする。

第9条（倫理審査結果の利用制限）

- 1 本利用者は、倫理審査の結果の利用は、研究、及び提案書や社内資料の作成の目的に限り、研究倫理審査委員会事務局に連絡なく利用することができるものとする。
- 2 本利用者は、新聞、雑誌、TV・ラジオ番組等のマスメディアへの本サービスの利用結果の提供、ならびに商業目的の商品パンフレット、広報誌・会報誌、ダイレクトメール、新聞広告、雑誌広告、テレビCM、企業ホームページ等の媒体への引用は無料で可能とするが、本サービスの利用結果は、「出所：関西文化学術研究都市推進機構 研究倫理審査委員会」と必ず明記すること。
- 3 研究倫理審査委員会事務局は、悪意を持ったデータ改竄、ならびに、改竄されたデータの使用はこれを禁止し、それによって生じた直接的、特別、付随的、または結果的損害については一切の責任を負わないものとする。

第10条（秘密保持）

本利用規約における「秘密情報」とは、媒体の形式を問わず、秘密情報である旨が明示された、相手側に開示する一切の情報及びその複製物をいう。

- 2 前項の定めにかかわらず、次の各号のいずれかに該当する情報は「秘密情報」に含まれないものとする。
 - 一 相手方より開示を受けた時点で、すでに保有していた情報
 - 二 正当な手段により、相手方以外の第三者から秘密保持義務を負うことなく取得した情報
 - 三 公知の情報又は当該情報の受領者の責めに帰すべき事由によらず公知となった情報
 - 四 秘密情報によらず、当該情報の受領者が独自に開発した情報
- 3 研究倫理審査委員会事務局及び本サービス利用者は、「秘密情報」について本サービスの実施以外の目的ではこれを利用せず、善良なる管理者の注意をもって管理・維持するものとし、また前条に定める場合を除き、相手方の書面による承諾なくして第三者に開示しないものとする。
- 4 研究倫理審査委員会事務局及び本サービス利用者は、前項の定めにかかわらず、裁判所又は行政機関による法令に基づく開示要請があった場合、「秘密情報」を開示することができる。この場合において開示要請を受けた者は、7日以内に相手方に対してその旨を通知するものとする。
- 5 研究倫理審査委員会事務局及び本サービス利用者は、本サービスの利用期間終了後3年間は本条に定める義務を負う。

第11条（本サービス利用者に対する調査）

研究倫理審査委員会事務局は、研究倫理審査委員会から本サービス利用者に対して苦情があった場合、その内容を審査するため本サービス利用者に対する調査を行うものとし、調査対象となった本サービス利用者は研究倫理審査委員会事務局の調査に協力するものとする。

第12条（地位の譲渡等の禁止）

本サービス利用者は研究倫理審査委員会事務局の書面による同意なく、本サービスの利用の全部又は一部を第三者に委託してはならない。

第13条（サービス提供の停止）

研究倫理審査委員会事務局は、次の各号のいずれかに該当する場合には、事前に通知することなく本サービスの提供を停止し、又は中断することができる。

- 一 本サービスにかかる機器設備等の点検又は保守作業を行う場合
- 二 コンピューター・通信回線等が事故により停止した場合
- 三 地震・落雷・火災・風水害等の不可抗力により本サービスの運営ができなくなった場合

- 2 研究倫理審査委員会事務局は、本条に基づき研究倫理審査委員会事務局が行った処理により生じた本サービス利用者における損害について一切の責任を負わないものとする。
- 3 その他不測の事態により、サービスの提供ができない場合、サービスの利用申請者に対して、利用申請受領以前に、その旨通知するものとする。研究倫理審査委員会事務局は、本サービスの終了に関して本サービス利用者に生じたいかなる損害についても、賠償の責めを負わないものとする。

第14条（損害賠償）

- 本サービスの利用に関わる事件、事故及び本サービス利用者と第三者との間において生じた取引・連絡・紛争等については、研究倫理審査委員会事務局は一切の責任を負わないものとする。
- 2 本サービス利用者が、本利用規約に違反し、又は本サービス利用者の責めに帰すべき事由によって研究倫理審査委員会事務局に損害を与えた場合は、当該本サービス利用者は、生じた損害のすべて（弁護士費用を含む。）について賠償の責めを負うものとする。
- 3 本サービスおよびその結果を利用することにより KIC 会員等に生じた直接的、特別、付随的、または結果的損害については、一切その責めを負わないものとする。

第15条（本利用規約の変更）

- 研究倫理審査委員会事務局は、必要に応じて本利用規約を変更できるものとする。
- 2 研究倫理審査委員会事務局は、本利用規約を変更した場合には KIC 会員に当該内容を通知するものとし、当該変更内容の通知後 KIC 会員が本サービスを利用した場合、本サービス利用者は本利用規約の変更に同意したものとみなす。

第16条（準拠法及び管轄裁判所）

- 本利用規約及び本サービスに関する準拠法は日本法とする。
- 2 本サービスに起因し、又は関連する一切の紛争については、京都地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

以 上

制定 2025 年3月31日

別表 本サービスの利用料金
KIC 会員および連携協力機関向け ※非課税

研究倫理審査依頼者	金額(千円)
資本金 1 億円以上の企業	200
上記以外の企業	100

