

整理番号	
区分	■ 治験 □ 製造販売後臨床試験
	■ 医薬品 □ 医療機器

別添 1 6

治験審査委員会における調査審議の依頼に関する契約書

〇〇病院（以下「甲」という。）と〇〇病院（以下「乙」という。）とは、甲が設置している治験審査委員会における調査審議の委受託に関して、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条 （委受託）

乙は、次の各号に定める治験（以下「本治験」という。）の調査審議を甲に委託し、甲はこれを受託する。

- （１）治験実施計画書№：
- （２）治験課題名：
- （３）治験依頼者：

第2条 （法令の遵守）

甲及び乙は、薬機法、厚生省令第 28 号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という。）（平成 9 年 3 月 27 日））、厚生労働省令第 171 号（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日））、厚生労働省令第 36 号（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器 GCP 省令」という。）（平成 17 年 3 月 23 日））、厚生労働省令第 38 号（医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日））、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらに関連する通知等を遵守するものとする。

- 2 甲及び乙は、医療機器の治験の調査審議の委受託にあたり、医療機器に関する規定がない場合は、各条文の治験薬、医薬品を治験機器、医療機器と読み替えるものとする。
- 3 甲及び乙は、製造販売後臨床試験の調査審議の委受託にあたり、各条文の治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

第3条 （当該契約に係る業務の手順）

甲及び乙は、本治験の調査審議の委受託にあたり、甲の定める「治験審査委員会標準業務手順書」の規定に従うものとする。

- 2 甲は、当該治験審査委員会の調査審議結果を、委員会開催日からすみやかに文書にて乙に通知するものとする。

第4条 （機密の保持）

甲は、本治験の審査にあたり乙及び治験依頼者から提供された資料並びに本治験の実施結果より得られた情報については、以下に該当する場合を除き、乙及び治験依頼者の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

整理番号	
区分	■ 治験 □ 製造販売後臨床試験
	■ 医薬品 □ 医療機器

- (1) 相手方から提供されたとき既に公知のもの
- (2) 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明するもの
- (3) 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
- (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

第5条 (調査の受け入れ)

甲は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに当該治験審査委員会及び規制当局(国内外を問わず) による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

- 2 乙は、甲が設置する治験審査委員会による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

第6条 (被験者の秘密の保全)

甲及び乙は、被験者の秘密の保全に配慮し、これを損ねることがあってはならない。

第7条 (記録等の保存)

甲及び乙は、本治験に関する記録等について、各々の保存責任者を定め、これを適切な条件の下で保存する。

- 2 前項の保存責任者は、当該治験薬に係る医薬品若しくは医療機器についての製造販売の承認を受ける日 (GCP 省令第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定若しくは医療機器 GCP 省令第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日) 又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。製造販売後臨床試験にあっては、再審査又は再評価が終了した日まで保存する。再審査又は再評価以外の場合は、利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載から 5 年間保存する。但し、治験依頼者が上記の保存期間の延長を求める場合は、甲乙協議の上これを定めるものとする。

第8条 (本契約の有効期間)

本契約の有効期間は、契約締結日より乙から本治験の治験終了 (中止・中断) 通知書が提出された日までとする。但し、第 4 条、第 5 条、第 6 条及び第 7 条は、本契約書の有効期間後もその効力を有するものとする。

第9条 (審査費用)

乙が、治験実施及び継続の可否について当該治験審査委員会での調査審議を委託する際の費用については、甲は (審議費用の請求先) に対して請求するものとする。

*** 各ネットワークの運用に基づき記載すること**

第10条 (契約の解除)

甲及び乙は、一方の当事者が第 3 条第 1 項、本治験の治験実施計画書又は本契約に違反することにより、治験の適正な実施に支障を来たと認める場合には、契約を解除することができる。

整理番号	
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器