

治験の調査審議に関する委受託契約書

順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「甲」という）と(実施医療機関名)順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院（以下「乙」という）は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約（以下「本契約」という）を締結する。

第1条（目的）

乙は、第2条に定めた条件を満たす治験（以下「治験」という）の実施を受託する際は、調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する治験審査委員会（以下「本委員会」という）において、これを実施するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2条（調査審議の対象となる治験）

以下に定める医療機関のうち、2医療機関以上で同時に参加する共同治験、又は順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院で実施する治験

- 順天堂大学医学部附属順天堂医院
- 順天堂大学医学部附属静岡病院
- 順天堂大学医学部附属浦安病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院
- 順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター
- 順天堂大学医学部附属練馬病院

第3条（法令の遵守）

甲及び乙は、調査審議に係わる業務の実施に際し、薬事法及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年2月29日付 厚生省令第24号）」並びに「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日付 厚生労働省令第36号）」等、治験の実施に関し適用される全ての法令及び関連通知等（以下「実施基準」という）を遵守する。

第4条（調査審議に係わる業務の手順）

甲及び乙は、甲の定める治験に係わる標準業務手順書（以下「手順書」という）に従い、調査審議に係わる業務を実施するものとする。

第5条（本手順書及び委員名簿の提供）

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。本手順書又は委員名簿が変更された場合も速やかに提供するものとする。

第6条（調査審議事項）

乙は、治験を行うことの適否、治験を継続して行うことの適否、その他治験に関する調査審議を甲に依頼するものとする。

第7条（調査審議に必要な資料の提供）

乙は、調査審議に応じた最新の必要資料を甲に提出するものとする。

第8条（本委員会における調査審議）

甲は、乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、その結果を可及的速やかに乙へ提供するものとする。

- 前項の定めにかかわらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、実施基準及び手順書に従い調査審議を実施し、その結果を乙へ提供するものとする。

第9条（治験の実施）

乙の治験責任医師は、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。

- 乙の治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。

第10条（調査審議に係わる記録の保存）

甲は、調査審議に係わる記録を実施基準に基づき保存する。

- 前項の定めにかかわらず、乙が甲へ長期間の保存を文書にて通知した場合は、それに従うものとする。
- 乙は、調査審議に係わる記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を遅滞無く甲に通知する。

第11条（モニタリング等への協力）

甲は、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ、これに協力する。

- 乙は、甲が行う調査を受け入れ、これに協力する。

第12条（治験審査委員会費用の扱い）

治験審査委員会費用の金額及び支払方法は、甲乙及び治験依頼者間で協議し、別途定めるものとする。

第13条（秘密保持）

甲及び乙は、調査審議に係わる業務において、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報（治験依頼者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとする。

第14条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、調査審議に係わる業務において知り得た被験者の個人情報（個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別され若しくは識別され得るもの）の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害することなきようこれを取り扱う。

第15条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より満3年間とするが、期間満了の3ヶ月前までに甲乙いずれかから相手方に対して本契約終了の書面による意向表明がなされなかった場合は、期間満了日から更に3年間延長されるものとし、以後も同様の取扱いとする。

第16条（契約解除）

乙及び甲が実施基準又は本契約に違反した場合には、相手方に文書にて理由を明らかにした上で、本契約を解除することができる。

第17条（損害賠償）

甲及び乙は、本契約に違反し又は故意若しくは過失により相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った直接の損害を賠償するものとする。

第18条（存続条項）

本契約終了後又は契約解除後も、第10条、第11条、第13条、第14条及び第17条は、有効に存続するものとする。

第19条（不可抗力免責）

天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について、その責に任じない。ただし、甲及び乙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

第20条（協議事項）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

以上、本契約の締結を証するため、本書正本2通を作成し、甲乙記名捺印の上、各1通を保有する。

平成 23年 10月 11日

(甲)
東京都文京区本郷3丁目1番3号
順天堂大学医学部附属順天堂医院

院長 高崎 芳成 印

(乙)
埼玉県越谷市袋山560番地
順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院

院長代行 新井 平伊 印