

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

治験の調査審議に関する委受託契約

(治験審査委員会を設置した機関名)(以下、「甲」という)と、(実施医療機関名)(以下、「乙」という)及び(SMOの名称)(以下、「丙」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)を締結するものとする。

第1条(目的)

乙は、第2条に定める治験(以下、「本治験」という)に関する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。

第2条(調査審議の対象となる治験)

治験依頼者名：
 被験薬名：
 治験課題名：
 治験実施計画書番号：

第3条(法令の遵守)

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務の実施に際し、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「医薬品医療機器等法」という。)ならびに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号)及び「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日付、厚生労働省令第171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日付け厚生労働省令第36号)及び「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日付、厚生労働省令第38号、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日付、厚生労働省令第89号)及び「再生医療等製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26年7月30日付、厚生労働省令第90号))等、治験の実施に関し適用される全ての法令を遵守する。

第4条(丙への委受託業務)

- 甲は本委員会の事務局業務を丙に委託し、丙はこれを受託する。
2. 甲より委託された業務の内容の詳細は、下記の業務の支援及び補助とする。
- 1) 本委員会での審査資料の受理及び必要な対応
 - 2) 本委員会開催日時調整業務
 - 3) 本委員会開催場所の手配、事前準備
 - 4) 本委員会委員への開催通知及び資料の送付
 - 5) 本委員会での審議資料の内容確認
 - 6) 本委員会議事録の作成
 - 7) 審議結果通知書の作成及び治験事務局への提出
 - 8) 本委員会出欠者リストの作成
 - 9) 本委員会の治験に係る文書又は記録のファイリング及び管理業務
 - 10) 本委員会の内規に定められた各委員の謝金の振込みに関する業務
 - 11) 本委員会の開催費用の請求に関する業務
 - 12) その他の必要な業務

第5条（調査審議に係る業務の手順）

甲乙及び丙は、甲の定める手順書（以下、「本手順書」という）に従い、調査審議に係る業務を実施するものとする。

第6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7条（調査審議に必要な資料の提供）

乙は、本治験に関する以下の最新の情報を甲に提出するものとする。

- 1) 治験実施計画書
- 2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。）
- 3) 治験薬概要書
- 4) 同意文書及び説明文書
- 5) 被験者の安全等に係わる報告
- 6) 被験者への支払に関する資料（支払がある場合）
- 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- 8) 治験責任医師の履歴書
- 9) 治験分担医師の氏名のリスト
- 10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- 11) 乙の設備・職員等に関する資料（緊急時の対応を含む）
- 12) その他、本委員会が必要と認める資料

第8条（調査審議事項）

本委員会における調査審議事項は、次のとおりとする。

- 1) 本治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
- 2) 乙が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、本治験を適切に実施できること。
- 3) 治験責任医師及び治験分担医師が本治験を実施する上で適格であること。
- 4) 本治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること。
- 5) 被験者に同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること。
- 6) 被験者の同意を得る方法が適切であること。

- 7) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること。
- 8) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること。
- 9) 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること。
- 10) その他、調査審議が必要な報告及び通知

第9条（本治験に関する報告）

乙は、以下の事象が生じた場合には、速やかに甲に報告するものとする。

- 1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書の逸脱又は変更
- 2) 被験者に対する危険を増大させるか又は本治験の実施に重大な影響を及ぼす本治験に関するあらゆる変更
- 3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- 4) 被験者の安全性又は本治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- 5) 本治験期間中、調査審議の対象となる文書の追加、更新又は改訂
- 6) 少なくとも年に1回以上の頻度で報告される治験の現況の概要
- 7) その他、乙が必要と判断した場合

第10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、本手順書に基づき原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、審議後2週間以内にその結果を乙へ提供するものとする。

2. 前項の定めにとらわれず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催し、その審議結果を乙へ提供するものとする。

第11条（本治験の実施）

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。

2. 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12条（調査審議に係る記録の保存）

甲は、調査審議に係る記録を下記の1)又は2)の日のうち、いずれか遅い日まで保存する。

- 1) 当該被験薬又は被験機器が医薬品医療機器等法による製造販売承認を取得した日

(治験依頼者から、開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日)

2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(医薬品の製造販売後臨床試験の場合は、第12条第1項を「甲は、調査審議に係る記録を被験薬にかかる再審査又は再評価が終了した日までの期間保存する。」とし、医療機器の製造販売後臨床試験の場合は、「甲は、調査審議に係る記録を被験機器に係る使用成績評価が終了する日までの期間保存する。」とする。また、再生医療等製品の製造販売後臨床試験の場合は、「甲は、調査審議に係る記録を被験製品の再審査又は再評価が終了する日(医薬品医療機器等法23条の25第3項[医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えを適用する場合に限る]に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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。)」とする。)

2. 前項の定めに拘わらず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従うものとする。
3. 乙は、調査審議に係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13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、甲乙丙及び治験依頼者間で協議し、別途定めるものとする。

第14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に協力し、その求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

第15条 (秘密保持)

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務において、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、それぞれ相手方の書面による同意なしに他に開示・漏洩してはならず、また他の目的に使用し

てはならない。但し、次の各号の一に該当する事項については、この限りでない。

- 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16条（被験者の秘密の保全）

甲乙及び丙は、調査審議に係る業務において知り得た被験者の個人情報（以下、「個人情報」という）につき「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日法律第57号）を遵守し、その秘密を保持する他、各々の責任でこれを適切に取り扱うものとする。また、個人情報を調査審議に係る業務以外の目的では一切使用しないものとする。

第17条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約の締結日より本治験の終了の報告が本委員会になされた時までとする。

第18条（存続条項）

本契約終了後も、第12条、第14条、第15条及び第16条は、なお有効に存続するものとする。

第19条（解除）

甲乙及び丙は、本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又は背信行為があったときは、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

2. 甲乙及び丙は、前項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約の全部又は一部を解除することができる。但し、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

第20条（損害賠償）

甲乙及び丙は、前条の場合のほか、本契約に違反し又は故意も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21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、甲乙及び丙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22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、甲乙及び丙は、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3通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

所在地
甲： 名 称
代表者 印

所在地
乙： 名 称
代表者 印

所在地
丙： 名 称
代表者 印