

治験審査委受託契約書

医療法人 薫風会 佐野病院（以下「甲」という）と、**治験実施機関名**
（以下「乙」という）は、乙が **治験依頼者名** より依頼を受け、その内容に合意をした『**治験課題名**（**治験実施計画書番号**： ）』（以下「本治験」という）の審査（以下「治験審査」という）を、甲が設置した治験審査委員会（以下「本治験審査委員会」という）が受託することについて、以下のように契約を締結する。

第1条（基本原則）

甲及び乙は、本契約に基づく治験審査の依頼及び実施にあたっては、薬事法等の関係法令、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「省令GCP」という）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、乙及び本治験審査委員会は、本契約に基づく治験審査の依頼及び実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。また、被験者の個人情報について、個人情報保護法に則って適切に取扱うものとする。

第2条（調査審査の依頼）

乙は、本治験について文書により本治験審査委員会に調査審議を依頼する。

- 2 本治験審査委員会は、前項に基づき調査審議の依頼を受けた際に、正当な理由がある場合は、審査を拒否することができる。
- 3 乙は、本治験については、初回審査から終了までの間の全ての審査を本治験審査委員会に依頼する。

第3条（業務の手順）

本治験審査委員会は、本治験の審査にあたっては、本治験審査委員会の標準業務手順書に則り審査を行う。

- 2 乙は、本治験の審査の依頼にあたっては、本治験審査委員会の最新の標準業務手順書及び委員名簿を甲より入手するものとする。
- 3 審査委員会の開催時期、審査依頼書及び資料等の提出時期、迅速審査の対応等については、本治験審査委員会の標準業務手順書に従うものとする。

- 4 前項に基づき、本治験の審査依頼及び審査に必要な資料等が提出された場合には、本治験審査委員会はその提出後の直近の治験審査委員会にて審査を行い、原則として審査後 14 日以内に、その結果を乙に通知するものとする。
- 5 審査の結果については、本治験審査委員会からの治験審査結果通知書により乙の長に通知がなされ、乙の長はその結果に基づき、本治験の治験責任医師及び治験依頼者へ指示・決定を通知するものとする。ただし、本治験審査委員会の審査結果に異議がある場合は、本治験審査委員会の標準業務手順書に則り、異議申し立てを行うことができる。

第 4 条（モニタリング、監査、調査への対応）

本治験審査委員会は、本治験の治験依頼者及び国内外の規制当局から、モニタリング、監査、調査の依頼があった場合には、それを受け入れる。その際、標準業務手順書、審査資料、その他審査に係る全ての記録類の直接閲覧に応じる。

- 2 乙は、本治験審査委員会による、乙の施設状況及び本治験実施状況についての調査に協力し、求めに応じて本治験に係る記録類の直接閲覧に応じる。

第 5 条（費用及び支払）

治験審査委員会運営費用は、乙から治験依頼者への請求に基づき治験依頼者が甲へ直接支払うものとする。支払方法等については乙と治験実施の支援を行う（治験施設支援機関）の間で別途契約する覚書に定めるものとする。

第 6 条（秘密保持）

甲及び乙は、相互に得た本治験に係る情報、乙の標準業務手順書については、これを秘密情報として管理するものとし、第三者に開示、預託、譲渡、漏洩してはならない。また、本治験の審査の目的以外に使用してはならない。

- 2 前項は、次の各号のいずれかに該当することを証明できるものについてはこの限りではない。
 - (1) 甲又は乙が、相手方から情報資料等の提供を受ける前に相手方との守秘義務なく知得しているもの
 - (2) 既に公知の情報資料等
 - (3) 甲又は乙が、相手方から情報資料等の提供を受けた後に、受領者の責に因らずして公知となった情報
 - (4) 正当な権利を有する第三者から守秘義務を負うことなく知得したもの

第 7 条（契約期間）

本契約は締結日より発効し、本治験が終了するまでの間有効とする。

第8条（解約）

甲又は乙が、前条に定める本契約期間中に本契約を中途解約するときには、相手方に対して解約の2ヶ月前までに解約日を文書にて通知することにより、随時本契約を解除することができるものとする。

第9条（その他）

本契約に定めのない事項又は本契約に関して疑義が生じた場合には、その都度、甲乙誠意をもって協議の上解決するものとする。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

兵庫県神戸市垂水区清水が丘2丁目5番1号

甲 医療法人 薫風会 佐野病院

院長 佐野 寧

印

(住所)

乙 (名称)

(代表者)

印