臨床試験の実施に関する契約書

高槻赤十字病院（以下「甲」という）と　　　　（以下「乙」という）は、乙において、治験薬　　　　　　の臨床試験（以下「本治験」という）を実施するにあたり、以下のとおり契約（以下「本契約」という）を締結する。

なお、製造販売後臨床試験においては、随時治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

第1条（治験審査委員会の委受託）

１．乙は、本治験の実施及び継続についての治験審査委員会による調査審議、並びに治験審査委員会事務局業務を甲に委託する。

【本治験】

　　治験実施医療機関：　●●医院

治験依頼者：　△△△△株式会社

　　治験課題名：　＊＊＊＊　第Ⅲ相試験

　　　　　　　 （治験実施計画書番号：　　　　　　）

 【治験審査委員会】

 名称：高槻赤十字病院治験審査委員会

　　所在地：大阪府高槻市阿武野一丁目１番１号

　　設置者：高槻赤十字病院　院長　田嶌　政郎
２．乙が審査の委託に際して添付すべき資料及び治験審査委員会の運営は甲の定める「高槻赤十字病

　　　院治験審査委員会業務手順書」（以下、「本手順書」という）の規定に従う。

３．甲は乙により調査審議の依頼があった場合には、本手順書に基づき原則として月1回治験審査

委員会を開催し、調査審議を行う。
４．甲は治験審査委員会終了後、審査結果を文書にて速やかに乙に報告する。

第2条（救急対応病院の委受託）

１．本治験に関し、被験者が乙の休診日または夜間等の診療時間外に健康上の訴えにより救急に診療を求めるとき、あるいは乙で対応できないような事態が被験者に発生したとき、甲は当該被験者を受け入れ、適切な治療を行う。ただし、甲は本治験継続に関する責任は一切負わないものとする。

２．甲は乙からの求めに応じて被験者への治療内容、転帰等を乙に報告するものとする。

３．甲は救急診療にかかった費用を被験者に請求する。

４．本治験に起因する健康被害であって、後に賠償責任が生じた場合には、乙がその対応にあたり、　　　　　　　甲の責に帰すべ場合を除き、全額乙が負担する。

第3条（治験事務局業務支援の委託）

乙は、本治験の実施において、治験事務局業務の支援を甲が指定する治験施設支援機関（ＳＭＯ）に委託するものとする。

第4条（治験コーディネーター業務の委託）

乙は、本治験の実施において、治験コーディネーター業務を甲が指定する治験施設支援機関

（ＳＭＯ）に委託するものとする。

第5条（法令の遵守）

甲及び乙は、審査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）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその関連通知等（以下、「ＧＣＰ省令等」という）の法令を遵守する。

第6条（適合性調査等への協力）

甲及び乙は、本治験について治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、これに協力し、原資料等の本治験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。

第7条（その他の支援）

甲は、乙に対し、書類の提供や治験に関する情報提供等、必要に応じて支援を行うものとする。

第8条（委託の範囲及び受託費用）

１．乙は、本契約の第1条から第4条に示した委託内容のうち、乙の施設内で実施可能な業務は外部に委託する必要はないものとし、委託する業務を下記より選択することとする。

２．甲による受託費用については、下記の通りとする。乙は、甲の発行する請求書に基づきすみやかに費用を支払うものとする。治験事務局業務支援及び治験コーディネーター業務については、乙、甲が指定する治験施設支援機関並びに本治験の依頼者の三者と協議して別途覚書にて定めるものとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 委　託　項　目 | 委　託　先 | 受託費用 |
| □治験審査委員会による調査審議及び治験審査委員会事務局業務□救急診療対応□治験事務局業務□治験コーディネーター業務 | 甲甲甲が指定する治験施設支援機関甲が指定する治験施設支援機関 | 100,000円100,000円別途覚書別途覚書 |
|  | 小　　計消 費 税（8％）甲に支払う委託費用合計 | 200,000円016,000円210,000円 |

第9条（秘密保持）

甲及び乙は、審査に係る業務において、相手方から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、秘密を保持し、相手方の事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとする。

第10条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、審査に係る業務において知り得た被験者に関する個人情報を入手した場合はその保全に努め、被験者の権利及び利益を侵害することのないよう取り扱う。

第11条（有効期間）

本契約の有効期間は、西暦　　年　　月　　日から乙の本治験における契約終了日までとする。ただし、第5条、第6条、第9条及び第10条の規定は本契約書の有効期間終了後も効力を失わないこと。

第12条（協議）

本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度、甲乙誠意をもって協議、決定する。

上記契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自1通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲（住　所）大阪府高槻市阿武野一丁目１番１号

（名　称）高槻赤十字病院

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　印

乙（住　所）

　（名　称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　印