

# 治験審査委員会の審査委受託契約書

※※クリニック（以下、「甲」という。）が※※製薬株式会社（以下、「治験依頼者」という。）に委託された『※※※※※』（以下、「本治験」という。）につき、成田赤十字病院（以下、「乙」という。）が設置している治験審査委員会に審査委託をするにあたり、甲乙及び治験審査委員会支援業務を実施する※※※※※（以下、「丙」という。）の三者は、次のとおり契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

（乙が設置する治験審査委員会）

第1条 乙が設置する治験審査委員会は、下記のとおりとする。

名称：成田赤十字病院 治験審査委員会  
設置者：成田赤十字病院 院長 青墳 信之  
所在地：千葉県成田市飯田町90番地1

- 乙が設置する治験審査委員会は、乙の治験審査委員会に関する標準業務手順書の規定に従い運営する。
- 甲が乙の設置する治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、乙の治験審査委員会に関する標準業務手順書に規定される書式を用いるものとする。

（乙が受託する業務及び結果報告）

第2条 乙は甲の依頼により、乙が設置する治験審査委員会において、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第30条並びに第31条に定めるところの審査を行う。

- 本治験に関して、乙の治験審査委員会が文書にて意見を述べる期限は、次のとおりとする。
  - 乙の治験審査委員会は、甲から本治験に関しての審査依頼を文書にて受領後、速やかに治験審査委員会を開催し、その審査結果を甲に提供するものとする。
  - 乙の治験審査委員会は、本治験に関する審査結果を当該治験審査委員会開催後、原則1週間以内に文書により、甲に通知する。
  - 乙の治験審査委員会は、甲からの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治験審査委員会を開催し、その審査結果を甲に提供するものとする。
- 乙の治験審査委員会が意見を述べる場合は、審査結果とともに治験審査委員会議事録（写）を提出する。

（丙が受託する業務）

第3条 丙は甲との治験施設支援業務の委受託に関する契約書に基づき、甲が乙に対して行う本治験の審査依頼業務を支援する。

- 丙は治験審査費用の支払窓口業務を支援する。
- その他、本治験に関する治験審査委員会の運営に関して必要な業務を支援する。

（審査費用及び支払方法）

第4条 審査費用は次のとおりとする。

- 初回開催の審査費用は、1開催につき、金 ※※※※※円（別途消費税）とする。
- 継続審査の審査費用は、1開催につき、前号の初回開催の審査費用と同額とする。
- 契約期間内の緊急回避の逸脱・変更、文書の重大な改訂、有害事象発生報告、治験実施に悪影響のある新たな情報、中断・中止報告及び安全性情報の事由にて治験審査委員会を開催する場合の費用は金 ※※※※※円（別途消費税）とする。
- 軽微な変更及び治験の本質に係らない変更等の迅速審査については費用の発生はないものとする。

2 支払方法は次のとおりとする。

- 審査費用は治験依頼者から、治験審査費用の支払窓口業務を支援している丙に直接支払われるものとし、甲及び乙はこれを承認する。
- 乙は治験審査委員会開催後、前項の規定に従い、丙に対して請求書を発行する。丙は乙からの請求書を受領後、乙の指定する銀行口座に振込みにより支払う。

（調査の受け入れ）

第5条 乙は、規制当局（又は国外の規制当局）及び治験依頼者のモニター、監査担当者による調査依頼があった場合にはこれを受け入れる。

2 甲は乙の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。その際は、丙はこれに協力する。

(秘密保持)

第6条 甲、乙及び丙は、本件に関して互いに知り得た情報について秘密を保持するものとする。ただし、次の場合はこの限りではない。

- (1) 甲ないし乙から開示を受ける以前に乙ないし甲が自ら保有していたこと、または公知であったことを立証できるもの。
- (2) 甲ないし乙から提供または開示を受けた後、乙ないし甲の責めに因らないで公知となったもの。
- (3) 当局からの要請による場合。
- (4) 甲乙間の協議により、秘密保持の対象としないこととしたもの。

2 甲、乙及び丙は、被験者に関する情報を入手した場合はその保全に努めるものとする。

3 甲、乙及び丙が第1項の定め違反したときは、相手方に対して契約違反として損害賠償を請求することができる。

(記録等の保存)

第7条 治験審査委員会での審議に関する記録等は、乙が保存する。

2 当該記録等の保存期限は、被験薬に係る医薬品製造販売承認日(GCP省令第24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)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とする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙及び治験依頼者が協議し決定するものとする。

(有効期間)

第8条 本契約の有効期間は本契約締結の日から本治験の終了までとする。ただし、第5条、第6条および第7条の各規定は、本契約の有効期間終了後もその効力を失わない。

(協議)

第9条 本契約に定めのない事項ならびに条文の解釈上に疑義が生じたとき、または本契約の内容に変更が必要となったときは、甲乙丙誠意をもって協議のうえ解決する。

本契約締結の証として本書3通を作成し、甲乙丙記名捺印のうえ、各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

住所  
甲 \*\*クリニック  
院長 氏名 印

千葉県成田市飯田町90番地1  
乙 成田赤十字病院  
院長 青墳 信之 印

(住所)  
丙 (会社名)  
(代表者名) 印