共通書式 37

**しまね治験ネットにかかる治験の調査審議に関する委受託契約書**

島根大学医学部附属病院（以下「甲」という）と治験実施医療機関名（以下「乙」という）とは、乙が甲の設置する臨床研究審査部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）を受託する際は、調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する臨床研究審査部会において、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）

しまね治験ネットにおいて実施する治験のみを対象とする。

第3 条（臨床研究審査部会の設置者及び所在地）

甲の臨床研究審査部会の設置者及び所在地は次の通りとする。

1）設置者：島根大学医学部附属病院長

2）所在地：島根県出雲市塩冶町８９－１

第4 条（法令の遵守）

　甲及び乙は、調査審議に係わる業務（以下「本業務という」）の実施に際し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9 年厚生省令第28 号、以下「ＧＣＰ」といい、最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む）等、治験の実施に関し適用される全ての法令等を遵守する。

第5 条（本業務の内容及び手順）

甲及び乙は、別に定める「しまね治験ネットにおける治験に係る標準業務手順書（以下「手順書」という）」に従い、本業務を実施するものとする。

第6条（臨床研究審査部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、手順書に基づき原則として1ヶ月以内に臨床研究審査部会を開催し、審議後10日以内にその結果を乙へ提供するものとする。

２　前項の定めに拘わらず、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臨床研究審査部会を開催し、その結果を乙へ提供するものとする。

第7 条（甲以外の治験審査委員会の意見）

　乙はＧＣＰ第３０条第４項若しくは第８項の規定により、甲以外の治験審査委員会の意見を聴くことができるものとする。

２　ＧＣＰ第３０条第４項の規定により意見を聴いた場合、ＧＣＰ第３０条第５項の規定により乙は当該意見を速やかに甲に報告しなければならない。

第8条（調査審議に係わる記録の保存及びモニタリング等への協力）

甲及び乙は、調査審議に係わる記録を手順書に基づき保存する。

２　甲及び乙は、治験依頼者や規制当局によるモニタリング・調査等に協力し、その求めに応じ、関連する治験の全ての文書又は記録を直接閲覧に供するものとする。

３　甲は乙の求めに応じ、甲が保存する乙が実施する治験に関連する全ての文書又は記録を直接閲覧に供するものとする。

４　乙は甲が設置する臨床研究審査部会の求めに応じ、治験に関連する全ての文書又は記録を直接閲覧に供するものとする。

第9条（秘密保持義務）

甲及び乙は、本業務の遂行に関して知り得た相手方の業務上の機密を本業務に関与する者以外には漏洩又は譲渡せず、正当な理由なくして業務の目的以外に使用しないものとする。

２　甲及び乙は、本業務に関して治験依頼者から提供された企業情報、治験資料、治験の実施中に知り得た被験者の秘密及び治験の結果から得られた臨床試験成績等すべての情報について、第三者に対して開示又は漏洩してはならない。

第10条（個人情報保護法遵守義務）

甲及び乙は本業務の履行において知り得た被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。

第11 条（委託期間）

本契約書の有効期間は、本契約締結日より満１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１年間延長されるものとし、以後も同様の取扱いとする。

第12 条（契約解除）

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本契約に定める義務の履行に違反した場合、その解決の是正を相手方に求めることができる。是正を求めた後30 日経っても是正されない場合は、本契約を解除できる。

第13 条（損害賠償）

本業務の遂行に関し、甲及び乙はその責に帰すべき事由により、相手方に損害を与えた場合は、双方協議の上、誠意を持って損害賠償にあたるものとする。

ただし、天災その他不可抗力による場合はこの限りではない。

第14 条（存続条項）

本契約終了後又は契約解除後も、第８条、第９条、第１０条及び第１３条は、有効に存続するものとする。

第15 条（その他）

本契約書の内容変更及び本契約に定めのない事項或いはその他疑義が生じた時、

甲及び乙は互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上の合意の証として本書2 通を作成し、甲・乙記名押印の上、各1 通を保有する。

平成　　年 　　月　　日

（甲） 島根県出雲市塩冶町８９－１

島根大学医学部附属病院

病院長　 井　川 幹　夫 印

（乙） 治験実施医療機関の所在地

治験実施医療機関名

治験実施医療機関の長の職名・氏名　印