**治験審査委受託契約書**

【実施医療機関名称】（以下、「甲」という）と特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会（以下、「乙」という）は、甲が実施する治験の審査の委受託に関し、次のとおり契約（以下、「本契約」という）を締結する。

第1条 目的

1. 甲が実施する治験の内容は、次のとおりである。

|  |  |
| --- | --- |
| 治験依頼者 |  |
| 治験課題名 |  |
| 治験実施計画書番号 |  |

1. 甲は、甲が実施する治験の審査に係る業務を乙の設置する治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という）に委託し、乙は、これを受託する。
2. 乙は、天災その他やむを得ない事由を除き、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある審査を行う。

第2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（昭和35年8月10日法律第145号）、医薬品の治験においては、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日厚生省令第28号）、医療機器の治験においては、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日厚生労働省令第36号）、再生医療等製品の治験においては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日厚生労働省令第89号）及び関連通知等（以下、これらを総称して「法令等」という）を遵守する。

第3条 審査に係る業務の手順

1. 甲及び乙は、乙の定める治験審査委員会の標準業務手順書（以下、「手順書」という）に従い、審査に係る業務を実施する。
2. 乙は、手順書及び委員名簿を甲に提供する。手順書または委員名簿が変更された場合も同様とする。
3. 甲は、治験審査委員会に文書により審査を依頼し、治験の実施または継続の適否等について適正に意見を述べるために必要となる資料を提供する。治験審査委員会は、提供された資料に基づき、手順書に従い法令等に定められた事項について、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審査する。
4. 甲は、治験審査委員会に治験終了（中止・中断）、開発の中止等、その他報告が必要な事項について通知する。治験審査委員会は、通知事項を確認する。
5. 乙は、コンプライアンスおよび倫理上の責任を重視しており、甲及び治験依頼者が本契約の範囲内において乙の定める倫理基準を遵守することを求める。

第4条 意見を述べるべき期限

1. 治験審査委員会は、甲から審査を依頼された場合は、原則として1ヵ月以内に治験審査委員会を開催し、開催日から5労働日以内に、甲に治験審査委員会の意見を文書により通知する。
2. 前項の定めにかかわらず、甲から緊急に意見を求められた場合は、甲乙協議の上速やかに治験審査委員会を開催する。

第5条 治験の実施に係る事項

治験審査委員会は、治験の実施または継続に際して、次の事項を甲に求める。

1. 治験審査委員会が甲による治験の実施を承認し、これに基づく甲の長の指示・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こと。
2. 被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、治験審査委員会の意見を文書により得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しないこと。
3. 治験責任医師または治験依頼者は、次の事項について甲を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告すること。
4. 被験者に対する緊急の危険を回避する等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からの逸脱または変更
5. 被験者に対する危険を増大させるかまたは治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
6. 全ての重篤で予測できない副作用等
7. 被験者の安全または当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
8. 甲は、治験の実施に際して、被験者への健康被害の補償に関する事項を治験審査委員会に文書で提出するとともに、補償制度の詳細について治験依頼者との契約に定めるものとする。
9. 治験終了後においても、終了報告提出日から2年間の期間は、治験依頼者は、次の事項について治験審査委員会に文書で報告すること。
10. 終了した研究において、被験者の安全性に直接影響を与える可能性のある新たな情報

第6条 審査に係る経費及びその支払い方法

審査に係る経費及びその支払い方法については、別途定める。

第7条 秘密保持

1. 甲及び乙は、本契約に基づき相手方から預託されたまたは知り得た甲、乙、被験者及び治験依頼者の資料、データ等の情報（以下、「秘密情報」という）について、秘密を保持するものとし、相手方から事前の承諾を得ることなく第三者に開示してはならない。ただし、次の事項についてはこの限りではない。
2. 相手方から開示または提供される以前において、既に所有していたもので、その所有が正当に証明されうる情報。
3. 相手方から開示または提供される以前において公知であるか、その後自らの責によらず公知となった情報。
4. 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく、正当に入手したことを立証できる情報。
5. 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。
6. 甲及び乙は、秘密情報について、滅失、盗難、漏洩のないように万全の措置を講ずる。また、秘密情報を必要以上に複写し、審査に係る業務に関与しない自らの役職員に伝達し、または第三者に移転、譲渡、貸与してはならない。
7. 甲及び乙は、秘密情報について相手方から要請があった場合は、速やかにその要請に従い秘密情報を破棄又は返却する。

第8条 個人情報の取扱い

1. 甲は、乙が審査に係る業務を遂行する上で必要な場合、甲が保有する個人情報（日本産業規格JISQ15001で定義された個人情報をいい、以下「個人情報」という）を預託する。
2. 甲は、乙に個人情報を預託するにあたり、個々の情報主体に対し、あらかじめ個人情報取扱いの同意を得る措置を講じる。
3. 乙は、甲から個人情報を預託される場合、乙の役職員が個人情報に関する秘密を保持するために必要な措置を講じる。
4. 乙は、預託された個人情報を甲の認めた目的でのみ使用するものとし、それ以外の目的で使用してはならない。
5. 本条は、特定の個人を識別できないよう変更または変換してから提供された個人情報については適用しない。

第9条 記録の保存

1. 甲及び乙は、審査に係る業務に関する記録について、手順書に定める期間、適切な条件の下に保存する。
2. 甲は、審査に係る業務に関する記録について、保存の必要がなくなった場合は、その旨を速やかに乙に通知する。

第10条 規制当局による調査、甲または治験依頼者によるモニタリング・監査等への協力

甲及び乙は、規制当局の調査、甲または治験依頼者が行うモニタリング・監査に協力し、その求めに応じ審査に係る業務に関する全ての記録を直接閲覧に供する。

第11条 損害賠償責任

甲または乙が自己の責に帰すべき事由により本契約の各条項いずれかに違反することによって相手方に損害を与えた場合、相手方は、自らが直接被った損害について賠償を求めることができる。

第12条 有効期間

本契約の有効期間は、本契約の締結日より甲が実施する治験が終了または中止した旨を甲から治験審査委員会に通知した日の翌々月末日までとする。

第13条 契約解除

1. 甲または乙は、相手方が不可抗力によらずして本契約の義務の履行を怠ったとき、その是正期間を定めて書面により催告し、定めた期間経過後もなお相手方が是正しないときは、本契約を解除できる。
2. 乙は、天変地異その他の不可抗力により本契約の遂行が困難と判断したときは、甲と協議の上本契約を中止し、本契約を解除できる。

第14条 存続条項

本契約の有効期間満了もしくは解除後においても、第3条第4項、第7条、第8条、第9条、第10条及び第11条は、なお有効に存続する。

第15条 製造販売後臨床試験における読み替え

製造販売後臨床試験が審査の対象となる場合、本契約書中の治験を製造販売後臨床試験に適宜読み替える。また、医薬品の製造販売後臨床試験においては、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日厚生労働省令第171号）を、医療機器の製造販売後臨床試験においては、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日厚生労働省令第38号）を、再生医療等製品の製造販売後臨床試験においては、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日厚生労働省令第90号）を第2条に加えて遵守する。

第16条 協議

甲及び乙は、本契約に定めのない事項または本契約の内容等に疑義が生じた場合、誠意をもって協議し、円満に解決する。

以上、本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、各々1通を保有する。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

甲：【所在地】

【実施医療機関名称】

【代表者職名・氏名】 印

乙：東京都中央区京橋二丁目2番1号

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

理事長 橋爪　敬三 印