

## 治験審査に関する契約書

松江市病院事業管理者 病院長（以下、「甲」という）と、（治験実施医療機関）（以下、「乙」という）は、治験（製造販売後臨床試験を含む。以下、同じ。）に関する調査審議について、以下のとおり「治験審査に関する契約書」（以下、「本契約」という）を締結する。

### 第1条（目的）

乙は、第2条に規定する治験（以下、「本治験」という）の実施に際し、甲の設置する治験審査委員会（以下、「本委員会」という）が、本治験について専門的見地から十分に審議することが可能であり、本委員会を本治験に関する治験審査委員会とすることが適当であると判断した。よって、乙は、本治験の調査審議を甲に委託し、甲は、本委員会においてこれを実施するものとする。

### 第2条（本治験の名称等）

治験課題名： \_\_\_\_\_

治験実施計画書番号： \_\_\_\_\_

治験依頼者： \_\_\_\_\_

### 第3条（審査に係る業務の手順）

甲及び乙は、甲の定める本委員会の手順書（以下、「本委員会手順書」という）に従い、審査に係る業務を実施するものとする。

### 第4条（本手順書及び委員名簿の提供）

甲は、本委員会手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。本委員会手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

### 第5条（審査事項）

乙は本委員会に対して、治験を行うことの適否、治験を継続して行うことの適否、その他治験に関する調査審議を依頼するものとする。

### 第6条（審査資料の提出）

乙は、本委員会に調査審議を依頼する場合は、審査対象となる文書の最新のものを本委員会へ提出するものとする。

#### 第7条（本委員会が意見を述べるべき期限等）

甲は、乙から調査審議の依頼を受けた場合は、本委員会手順書に基づき原則として1ヶ月以内に本委員会を開催し、審査後原則として1週間以内にその結果を乙に対して文書により通知するものとする。

2. 前項の定めにとわらず、予測できない重篤な副作用の発生等、緊急を要する審査事項又は審査結果の場合には、甲は、必要に応じて文書による通知に先立ち、電子メール又はFAX等により、本委員会の意見を乙へ通知するものとする。

#### 第8条（審査に係る記録の保存）

##### < 治験 >

甲は、審査に係る記録を以下のいずれか遅い日までの期間保存する。

当該被験薬又は被験機器にかかる製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

治験の中止又は終了後3年が経過した日

##### < 製造販売後臨床試験 >

甲は、審査に係る記録を当該被験薬又は被験機器の再審査又は再評価が終了する日まで保存する。

2. 前項の定めにとわらず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従うものとする。

3. 乙は、審査に係る記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を甲に通知する。

#### 第9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」、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）、平成17年3月23日付厚生省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器GCP省令）等、治験の実施に関し適用される全ての法令及び関連通知等を遵守する。

#### 第10条（モニタリング等への協力）

甲は、乙が行う監査、治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査を受け入れ協力し、その求めに応じて本委員会の設置等に関連する記録並びに当該治験に関する審査の記録の全てを閲覧に供するものとする。

2. 乙は、甲が行う調査に協力し、甲の求めに応じて当該治験に関連する全ての記録を閲覧に供するものとする。

#### 第11条（秘密保持）

甲及び乙は、審査に係る業務において、相手方より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、厳重に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三

者に開示・漏洩しないものとする。

#### 第12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の個人情報（個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別され若しくは識別され得るものをいう。以下、同じ。）の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害することなきようこれを取り扱う。

#### 第13条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約締結の日から乙が甲に本治験の終了又は中止を文書により通知した日までとする。ただし、本契約締結日以前に乙が本委員会に対し本治験に関する調査審議の依頼を行った場合には、本契約は当該調査審議の依頼日に遡及して適用する。

#### 第14条（契約解除）

乙は、甲がGCP省令等もしくは本契約に違反することにより、適正な治験の遂行に支障を及ぼしたと判断した場合には、甲に文書にて理由を明らかにした上で、本契約を解除することができる。

2. 甲は、本委員会の設立要件を保持できずに、適切な本委員会の開催に支障を及ぼすと判断した場合には、乙に対して直ちに本契約の解除を申し出なければならない。

#### 第15条（損害賠償）

甲又は乙は、本契約に違反し又は故意もしくは過失により相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った直接の損害を賠償するものとする。なお、賠償の内容及び賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。

#### 第16条（存続条項）

本契約の期間満了後もしくは解除後も、第8条、第10条、第11条、第12条及び15条は、有効に存続するものとする。

#### 第17条（不可抗力）

天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について賠償の責を免れる。ただし、甲及び乙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

#### 第18条（協議事項）

本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

