治験に係る業務委受託契約書

実施医療機関名（以下「甲」という。）と業務委託機関名（以下「乙」という。）は、甲が実施する「治験課題名（治験実施計画書番号：〇〇〇）」（以下「本治験」という。）に係わる業務について、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第１条（乙が実施する業務の範囲）

乙は、甲からの依頼に基づき以下の業務（以下「本業務」という。）を実施する。乙が実施する本業務の範囲は以下のとおりとする。本業務の関連事項は別添定めるものとする。

　　（１）

　　（２）

第２条（業務の実施及び確認）

乙は、「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年法律第145号）、ＧＣＰ省令及びＧＣＰ省令に関連する通知（以下これらを総称して「ＧＣＰ省令等」という。）、本治験の治験実施計画書を遵守し、乙の手順に基づき本業務を実施するものとする。

２．乙は本業務の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

３．甲乙は、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号） を遵守すると共に、正当な理由なく被験者の個人情報を第三者に開示又は漏洩しないものとする。

４．甲は乙による本業務が本条項に基づき適正かつ円満に行われているかどうかを確認することができる。

５．甲は乙による本業務が、適正に実施されていない場合には改善を指示することができる。また、甲が指示を行った場合、当該措置が講じられたかについて確認することができる。

６．乙は、甲の求めがある時は随時、本業務の進捗状況について甲に報告する。

第３条（甲が乙へ提供する資料等）

甲は乙へ以下の資料、情報、資材等を提供する。本治験終了後は、乙は提供をうけた資料・資材を適切に廃棄または甲へ返却する。

　　（１）

　　（２）

第４条（被験者の安全性確保）

被験者に何らかの健康被害が発生した場合、乙は治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を甲に電話、文書等を用いて直ちに報告する。甲及び乙は協力して被験者の安全性確保を図る。

第５条（本業務に係わる費用）

本業務の遂行にあたり、甲は乙に見積書、料金表等で別途定める費用を支払う。

２．前項に定める費用の消費税額は、消費税法第２８条第１項及び第２９条の規定並びに地方税法第７２条の８２及び第７２条の８３の規定に基づくものとする。

第６条（本業務に係わる費用の支払い時期及び支払い方法）

乙は、甲に対して毎月末日締切りで委託料の請求を行い、甲は、乙に対して翌月末日までに銀行振込送金にて支払うものとする。なお、振込手数料は甲の負担とする。

第７条（秘密保持及び治験結果の公表等）

甲は、本治験に関して乙から開示された資料、その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏えいしてはならない。

２．甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙に通知し情報を共有する。

第８条（健康被害の補償、賠償）

本業務に起因して、被験者に何らかの健康被害が発生した場合は、乙は治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を甲に報告する。治療に要した医療費のうち、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額は甲が負担する。

 ２．甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

３．本業務に起因して、被験者に健康被害が発生し、後に第三者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが生じたときは、乙は直ちに甲へ報告し、甲乙は協力してその解決に当たるものとする。

４．本業務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、甲及び乙の責に帰すべき場合を除き、賠償金及び解決に要した費用は、全額甲がこれを負担する。

５．本業務に起因して被験者に健康被害が発生し、後に補償責任が生じた場合には、その補償責任は甲が負担する。甲は当該補償責任を履行するために、補償に関する手順書を作成し、その概要を乙に提出するものとする。

　６．甲は、前項にいう補償責任を医薬品副作用被害救済制度に準じて行うものとする。

７．本条にいう賠償責任・補償責任の履行措置として、甲は保険その他の必要な措置をとるものとする。

第９条（反社会的勢力等の排除）

甲及び乙は、自己又は自己の役員（取締役、監査役、執行役及び執行役員をいう。）が本契約の有効期間中、次の各号について、他の当事者に対して表明・保証する。

一．暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団員・暴力団準構成員でなくなった日から５年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団、その他これらに準ずる者ではないこと

二．暴力的要求行為、不当要求行為、脅迫的言動、暴力行為、風説流布・偽計による信用毀損行為、業務妨害行為、その他これらに準ずる行為を行わないこと（第三者を利用して行う場合も含む。）

２．甲及び乙は、当事者のいずれかが前項の表明・保証に反した場合、違反した当事者に対する文書による通知をもって直ちに本契約を将来に向かって解除することができる。

第１０条（記録等の保存）

甲乙は本検査結果、その他本治験に関連する資料は、ＧＣＰ省令等の定めに従い、本治験実施中は、適切な条件の下に保存する。本治験終了後は、第３条に記載したごとく、乙は、甲から提供をうけた資材・資料とともに本治験に関連する資料を甲に送付する。本治験終了後、記録類の保管責任は甲が負う。

第１１条（調査等への協力）

乙は、［甲／甲が委託した機関］のモニタリング及び監査並びに本治験の治験審査委員会及び規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、本検査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１２条（契約解除）

甲は、乙がＧＣＰ省令等及び本契約に違反することにより適正な業務に支障を及ぼしたと認める場合には、乙に書面で通知のうえ直ちに本契約書を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により本契約から逸脱した場合はこの限りでない。

２．甲は、ＧＣＰ省令第３１条第１項又は第２項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、乙に書面で通知のうえ直ちに本契約を解除することができる。

３．第１項又は第２項に基づき本契約が解除された場合であっても、第４条、第５条、第６条、第７条、第８条第１項から第６項、第１０条並びに第１１条の規定は、なお有効に存続する。

第１３条（契約内容の変更等）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約書を変更するものとする。

第１４条（契約期間）

本契約の期間は、〇〇〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇〇〇年○〇月〇〇日までとする。

第１５条（協議事項）

本契約書の条項又は本契約書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、甲乙が、誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

以上、本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名押印のうえ各１通を保有する。

　　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
|  | （住所） |
| 甲 | （施設名） |
|  | （代表者） | 印 |
|  |  |
|  | （住所） |
| 乙 | （施設名） |
|  | （代表者） | 印 |