**在宅治験に関する業務提携契約書**

実施医療機関名(以下「甲」という。)とサービスプロバイダー(以下「乙」という。)並びに訪問看護ステーション/在宅医療機関(以下「丙」という。)は、甲が実施する「治験課題名」（以下「本治験」という。）に係わる業務の提携について、以下のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第１条(目的)

乙は、本治験の計画書（以下「本治験実施計画書」という。）に定める治験に関わる業務の一部を被験者の居宅等において行う業務（以下「本在宅治験業務」という。）に関して、甲からの委託を受け、これを実施する。

２．甲は本在宅治験業務に関して、第２条第２項に規定する採血等の医療行為を含む在宅治験の計画を丙に提示し、丙は甲の治験責任医師、治験分担医師が作成した計画の下、被験者の居宅等において訪問看護を行う。

第２条（乙及び丙の業務範囲）

甲は、本治験において、以下の在宅治験業務を乙に委託し、乙はこれを実施する。乙の業務範囲は以下とし、詳細な業務手順書等は別途定めるものとする。

（１）在宅治験担当者の選定及びトレーニング

在宅治験業務を行う看護師等（以下「在宅治験担当者」という。）の選定並びに在宅治験担当者に対する本治験に関するトレーニングの実施

（２）在宅治験マネジメント業務

１）甲に対する在宅治験実施のための体制整備支援

２）在宅治験業務のスケジュール管理

３）甲への連絡・業務報告等の窓口業務及び緊急時の対応補助

４）ワークシートの確認及び品質管理業務

５）治験資材等の管理

６）在宅治験担当者の業務・スケジュール管理

７）各種書類管理の補助

８）モニタリングおよび監査等の対応の補助

９）規制当局による実地調査対応支援

１０）本在宅治験業務に関わる丙への業務費用の支払い

１１）上記項目の関連業務

２．甲は、本治験において、以下の在宅治験業務の計画を丙に提示し、丙はこれを実施する。丙が行う業務範囲は以下とし、詳細な業務手順書等は別途定めるものとする。

（１）在宅治験業務担当者の選定及び確保等

１）本治験における在宅治験担当者としての要件を満たす自己の職員の選定並びに履歴書等の提供

２）本治験期間における在宅治験担当者の確保とバックアップ体制の構築

（２）在宅治験マネジメント業務

１）甲、乙から提供される治験資機材（医療資機材、ワークシート等）の保管・管理

２）在宅治験担当者のスケジュール・業務管理支援

３）上記項目の関連業務

（３）在宅治験業務

１）本治験に関するトレーニング受講

２）スタートアップミーティングへの参加

３）治験責任医師、治験分担医師との打ち合わせ・対応

４）看護部・薬剤部等関連部署との打ち合わせ・連携

５）治験薬の調製に関して甲との打ち合わせ・連携

６）治験責任医師、治験分担医師等とのコミュニケーションプランの策定

７）被験者との訪問スケジュール調整・管理

８）本治験実施計画書に定める被験者の居宅における医療行為を含む被験者対応

９）ワークシートの作成

１０）有害事象報告書の作成補助

１１）各種書類管理の補助

１２）モニタリングおよび監査等の対応の補助

１３）規制当局による実地調査対応支援

１４）上記項目の関連業務

３．乙及び丙は、本条第１項及び第２項に定める在宅治験業務を甲の事前の書面による承諾なしに第三者に再委託してはならない。

４．本業務実施期間は●年●月●日から●年●月●日までとする。

第３条（本治験の実施）

甲、乙及び丙は、「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。)を遵守して、本治験を実施するものとする。

２．甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、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、乙及び丙は、本治験実施計画書、甲及び乙で作成した手順書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施し、丙による被験者に対する医療行為においては、治験責任医師又は治験分担医師の指示の下、これを行う。

４．甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の中止又は治験期間の延長を決定した場合には、乙及び丙にその旨の通知を行うものとする。

第４条（モニタリング・監査等への協力）

甲、乙及び丙は、モニタリング及び監査並びに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、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第５条（本業務の遂行）

甲は、乙に委託した本業務又は丙に計画を提示した本治験の実施状況（以下本業務とする）が本治験実施計画書及び甲の治験責任医師の指示に基づき適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる。

２．甲は、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。

３．甲は、前項において指示を行った場合、乙又は丙において指示した事項に対する措置が講じられたかを確認することができる。

４．乙及び丙は、本業務を実施するに際しては、甲に適切な報告をするものとする。

第６条（秘密の保持）

甲、乙及び丙は、本治験の実施に際して、秘密漏洩に対して十分配慮するものとする。また、甲、乙及び丙は、本契約の終了後も、業務の遂行上知り得た互いの情報・資料、並びに被験者に係る情報・資料、その他一切の秘密事項を第三者に開示、漏洩してはならない。

２．前項の規定は、次の各号のいずれかに該当することが証明できる場合は適用しない。

一．乙又は丙が、相手方から情報・資料等の提供を受ける前に、相手方との守秘義務なく知得していたもの

二．公知の情報、資料等

三．乙又は丙が、相手側から情報・資料等の提供を受けた後に、正当な権利を有する第三者から守秘義務なく知得したもの

第７条（被験者の保護）

乙及び丙は、本業務の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全性、秘密の保全に悪影響を及ぼすおそれのある行為は、これを一切行わないものとする。

２．乙及び丙は、甲から入手した被験者に関する情報・資料等に対し、本契約終了後においても、被験者の秘密を保全する義務を有する。また、乙及び丙は、その役員、従業員又はこれらの地位にあったものに対し、その義務を課すものとする。

３．乙及び丙は、本業務に関連して入手した被験者の個人情報（以下「個人情報」という。）について「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）を遵守し、その秘密を保持する他、乙及び丙の責任でこれを適切に取り扱うものとする。また、個人情報を本業務以外の目的では一切使用しないものとする。

第８条（記録等の保存）

甲、乙及び丙は、ＧＣＰ省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及びデータ類(以下「記録等」という。)については、ＧＣＰ省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

第９条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本業務の遂行にあたり、甲は乙及び丙に見積書、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。

３．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。

４．丙は、甲に対して毎月末日締切りで本業務の遂行に係る費用の請求を行い、甲は、丙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１０条（被験者の健康被害の賠償・補償）

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、乙及び丙は、直ちに甲に報告し、甲は適切な治療を行うこととする。

２．甲、乙及び丙は、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．乙及び丙は、甲とともに、本業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施することする。

４．第１項にいう健康被害の解決に要した費用については、甲が負担する。ただし、当該健康被害が、乙又は丙が本治験をＧＣＰ省令等若しくは本治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合又は乙又は丙の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、乙及び丙は、裁判上、裁判外を問わず、和解する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

５．丙は、在宅治験担当者による被験者に対する医療行為を原因とする当該被験者に生じた健康被害に対する賠償責任、補償責任(丙の責めに帰すべき事由に基づくものに限る)の履行措置として、保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第１１条（ワークシートの提出）

丙は、本在宅治験業務を実施した結果につき、本治験実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全なワークシートを作成し、甲及び乙に提出する。

２．前項のワークシートの作成及び提出、又は作成及び提出されたワークシートの変更及び修正に当たっては、丙は、甲が作成した手順書に従い、これを行うものとする。

第１２条（反社会的勢力等の排除）

甲、乙及び丙は、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、乙及び丙は、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１３条（契約の解除）

甲は、乙又は丙がＧＣＰ省令等、本治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、乙又は丙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。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治験実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない｡

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、乙及び丙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６条、第７条、第８条、第１０条第１項、第２項及び第３項並びに第１４条の規定は、なお有効に存続する。

第１４条（査察）

乙及び丙は、本治験に関し、規制当局等より施設査察依頼の通知を含む、照会、通信文書、連絡等を受け取った場合には、甲に対し速やかにその旨を通知の上、当該通知等の写しを提出しなければならない。乙及び丙は、甲が当該査察に参加することを許可する。

第１５条（本契約の変更）

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲、乙及び丙は協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

第１６条（その他）

本契約に定めのない事項及びその他疑義が生じた場合、甲、乙及び丙は互いに誠意をもって円滑に協議の上、決定するものとする。

本契約締結の証として本書を３通作成し、甲、乙及び丙記名押印の上、各１通を保有する。

 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
|  | （住所） |
| 甲 | （施設名） |
|  | （代表者） | 印 |
|  |  |
|  | （住所） |
| 乙 | （サービスプロバイダー） |
|  | （代表者） | 印 |
|  |  |
|  | （住所） |
| 丙 | （訪問看護ステーション/在宅医療機関） |
|  | （代表者） | 印 |