雛形1-1

治験審査業務委受託契約書

受託者（甲） 医療法人 平心会　大阪治験病院

委託者（乙） 〇〇〇〇〇

医療法人 平心会 大阪治験病院（以下、「甲」という。）と○○○○○（以下、「乙」という。）は、乙が乙において実施を予定する臨床試験（以下、「治験」という。）に関する甲の治験審査委員会における審査（以下、「審査業務」という。）の甲への委託について、以下の通り契約を締結する。

第１条（目的）

　乙は、乙において実施を予定する治験について、当該治験の審査業務を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第２条（法令等の遵守）

　甲及び乙は、治験の審査業務の委受託に関して、「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)」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)」、「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)」）並びに関連通知を遵守するものとする。

第３条（業務手順）

　 乙は、甲への審査業務の委託に先立ち、甲より当該治験審査委員会の委員名簿並びに治験審査委員会に係る手順書を入手するものとする。

２　乙は、甲へ審査業務を依頼する際は、必要書類を甲へ提出するものとする。

３　甲は、乙から依頼を受けた審査の結果を原則として１週間以内に文書にて乙へ報告するものとする。

４　甲は、本契約第2条に定める法令等を遵守し、会議の記録の概要を公表する。尚、乙が専門治験審査委員会へ調査審議を依頼する時は、甲乙別途協議の上、業務手順について取決めるものとする。

第４条（審査業務に係る費用）

　甲が当該審査業務を行うにあたり生じる費用については、乙の負担とする。

この場合、乙の負担する費用は、予め甲乙協議し決定した算定方法に基づき甲が算定したところによる。

第５条（秘密保持義務）

甲及び乙は、当該審査業務に関連して知り得た当該治験に関わる情報及びその他双方が保有する情報を秘密として取り扱い、これを第三者に開示、漏洩しないものとする。

第６条（記録等の保存）

甲は、乙が甲に依頼する審査業務に関する記録等について、第2条に定める法令等を遵守して保存するものとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し、取り決めるものとする。

第７条（記録の閲覧）

甲は、乙の事前の依頼により、国内外の規制当局及び乙の指定する第三者（治験依頼者等）の調査を受け入れるものとし、規制当局及び当該第三者による審査業務に関する全ての記録の閲覧に応ずるものとする。

第８条（契約期間）

本契約の契約期間は、本契約締結日より１年間とする。

甲または乙は、契約期間満了の日から起算して３か月前までに、文書をもって相手方に対し更新拒絶の通知をしないときは、契約期間満了の日の翌日から１年間自動的に更新するものとし、それ以後もこの例による。

第９条（信義誠実）

　甲と乙は、本契約に定めのない事項及び本契約に疑義が生じた事項については、互いに信義誠実の原則に従い誠意をもって協議し友好的に解決するものとする。

以上、本契約成立の証として、本書正本２通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自１通を保有する。

２０　　年　　　月　　　日

受託者　　（甲）

　大阪府大阪市淀川区宮原四丁目1番29号

　　　　　　　　　　医療法人 平心会　大阪治験病院

　病院長　　　三上　　洋

委託者　　（乙）

（所在地）

（名　称）

　（職名・氏名）