

治験審査委員会委受託契約書（包括）

IRB 設置医療機関名（以下「甲」という）と治験実施医療機関名（以下「乙」という）とは、「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第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定される基準」に基づいた臨床試験（以下「治験」という）の治験審査委員会の審査業務に関して以下の通り契約（以下「本契約」という）を締結する。

第 1 条（目的）

乙が受託した治験業務に関する治験審査委員会の審査業務（以下「本業務」という）を甲に委託し、甲はこれを受託する。なお、本業務は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号、以下「省令 GCP」といい、最新の「省令の一部を改正する省令」までを含む）に基づき遂行されるものとする。

2. 甲及び乙は、甲の定める治験審査委員会標準業務手順書を遵守することに合意するものとする。

第 2 条（治験審査委員会の設置者及び所在地並びに名称）

甲の治験審査委員会の設置者及び所在地は次の通りとする。

- 1) 設置者：
- 2) 所在地：
- 3) 名 称：

第 3 条（本業務の内容及び手順）

本業務の内容及び手順は次のとおりとする。

甲の治験審査委員会は GCP 第 30 条第 1 項の規定により乙の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 1) GCP 第 10 条第 1 項各号又は第 15 条の 7 各号に掲げる文書
 - 2) 被験者の募集手順に関する資料
 - 3) GCP 第 7 条第 5 項又は第 15 条の 4 第 4 項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
 - 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料
2. 甲の治験審査委員会は、GCP 第 31 条第 1 項又は第 2 項若しくは第 4 項の規定により乙から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。
 3. 乙は GCP 第 30 条第 2 項ならびに第 31 条第 2 項若しくは第 32 条第 3 項及び第 4 項の規定により、甲の治験審査委員会の運営及び治験審査委員会事務局に関する手順書を予め入手し、甲の治験審査委員会及び乙の治験事務局を介して、甲の治験審査委員会が適正に治験の実施又は継続の適否について意見を述べるために必要な情報の授受の方法、甲の治験審査委員会が意見を述べる期限及び緊急を要する場合の連絡の手順を予め確立するものとする。
 4. 甲の治験審査委員会事務局は、当該委受託に係わる業務が適正かつ円滑に行われるよう手順書に準拠して速やかに治験審査委員会事務局業務を行うものとする。
 5. 甲は乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、手順書に基づき原則として 1 ヶ月以内に治験審査委員会を開催し、審議後原則として 1 週間以内にその結果を乙へ提供するものとする。
 6. 前項の定めにかかわらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに治験審査委員会を開催し、その結果を乙へ提供するものとする。

第 4 条（甲以外の治験審査委員会の意見）

乙は GCP 第 30 条第 4 項若しくは第 8 項の規定により、甲以外の治験審査委員会の

意見を聴くことができるものとする。

2. GCP 第 30 条第 4 項の規定により意見を聴いた場合、GCP 第 30 条第 5 項の規定により乙は当該意見を速やかに甲に報告しなければならない。

第 5 条 (情報提供)

甲及び乙は、それぞれ相手方が本業務を実施する為に必要なすべての資料及び情報を無償で提供するものとする。

第 6 条 (記録の保存)

甲及び乙は、前条に基づき提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対し記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

2. 保存期間は、当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認日（省令 GCP 第 24 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 年間を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。
3. 乙が本条第 2 項の期間より長期間の保存を必要とする場合、甲及び乙は保存期間及び保存方法について別途覚書等により取り決める。

第 7 条 (権利義務の譲渡禁止)

甲及び乙は、予め書面による相手方の承諾を得ずに本契約における自己の権利又は義務を第三者に譲渡し、もしくは担保に供するなどの行為をすることができないものとする。

第 8 条 (モニタリング、監査又は調査等への協力)

甲及び乙は、治験の実施状況について、治験依頼者による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（海外の規制当局を含む）による調査を受け入れ、協力しなければならない。この時、甲及び乙はこれら調査担当者の求めに応じて原資料等のすべての治験関連記録をモニタリング、監査又は調査に供しなければならない。

第 9 条 (秘密保持義務)

甲及び乙は、本業務の遂行に関して知り得た相手方の業務上の機密を本業務に関与する者以外には漏洩又は譲渡せず、正当な理由なくして業務の目的以外に使用しないものとする。

2. 甲及び乙は、本業務に関して治験依頼者から提供された企業情報、治験資料、治験の実施中に知りえた被験者の秘密及び本治験の結果から得られた臨床試験成績等すべての情報について、第三者に対して開示又は漏洩してはならない。

第 10 条 (個人情報保護法遵守義務)

甲及び乙は本業務の履行において知りえた被験者の個人情報を第三者に漏洩してはならない。

第 11 条 (委託期間)

本契約の委託期間は、本契約締結の日から 3 年間とする。

2. 上記の期間満了の 1 ヶ月前までに甲又は乙からの申し入れがなかった場合には本契約の有効期間を延長することができるものとし、以後もまた同様とする。

第 12 条 (契約解除)

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本契約に定める義務の履行に違反した場合、その解決の是正を相手方に求めることができる。是正を求めた後 30 日経っても是正されない場合は、本契約を解除できる。

2. 乙のやむを得ない事情により本契約の継続を必要としなくなった場合は、乙は予め 1 ヶ月前までに甲に文書で提出することにより、本契約の一部を解除することができる。本試験の契約が解除された場合であっても、第 8 条、第 9 条、及び第 10 条は継

続して有効であるものとする。

3. 甲及び乙は、相手方の資産、信用または事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合には、相手方への文書による通知により本契約を直ちに解約することができる。

第 13 条 (損害賠償)

本業務の遂行に関し、甲及び乙はその責に帰すべき事由により、相手方に損害を与えた場合は、双方協議の上、誠意を持って損害賠償にあたるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合はこの限りではない。

第 14 条 (その他)

本契約書の内容変更及び本契約に定めのない事項或いはその他疑義が生じた時、甲及び乙は互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印の上、各 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

(甲)

院長

印

(乙)

院長

印