**業務委受託契約書（《治験薬コード》）**

公立大学法人横浜市立大学（以下「甲」という。）と治験施設支援機関：　　（以下「乙」という。）とは、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「病院」という。）の長（以下「病院長」という。）の承認を得て行われる病院の治験業務に関して、次の通り業務委受託契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（目的及び委託業務の内容）

第１条　甲は、治験依頼者である《治験依頼者名称》（以下「依頼者」という。）から甲が治験依頼を受け、病院長の承認を得て病院で実施される「《治験課題名》〈治験実施計画書番号：　　　　　〉《※治験実施計画書番号は必ず記載する》」（以下「本治験」という。）の支援業務（以下「本業務」という。）を乙に委託し、乙はこれを受託する。

２　本業務の内容の詳細は、別紙に定める通りとする。

（遵守事項）

第２条　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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成年3月27日厚生省令第二十八号（以下「GCP省令」という。）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。）を遵守する。

２　乙は、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、被験者の安全又はプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとし、プライバシー及び個人情報の保護に関し適用される全ての法令を遵守するものとする。

（本業務の遂行）

第３条　病院長はGCP省令に基づき、乙の担当者を治験協力者として了承する。乙の担当者が本契約に基づき実施する本業務の日程は、病院及び乙が協議の上、決するものとする。

２　病院は、乙の担当者を別紙第Ⅰ項第１号に記載した乙の担当者の主な業務内容に関連のない業務を実施させてはならない。

３　病院は、別紙第Ⅰ項第１号に記載した乙の担当者の業務管理を行う。

４　病院は、乙の担当者に本業務に必要となる治験実施計画書、被験者説明文書等の書類、資料を貸与するものとする。

５　乙の担当者は、前項の治験実施計画書及びその他の手順書を遵守し、本業務を遂行する。

６　病院は、乙の担当者が本業務を適正かつ円滑に遂行しているかどうかを、前項の手順に基づいて確認することができる。

７　病院は、乙の担当者に対し本業務の遂行上、必要かつ適切な指示を出すことができるものとする。

８　病院は、前項の指示について、適切な措置が講じられたかどうかを、乙の担当者に確認することができるものとする。

９　乙の担当者は、必要に応じ本業務に関わる報告を病院に対して行うものとする。

10　病院は、乙の担当者が本業務の遂行上、必要となる電話及び事務機器、その他什器、備品の使用を認めるとともに必要な作業スペースを無償で提供するものとする。

11　乙の担当者は、本業務を病院の施設内において実施するものとし、被験者のプライバシーや院内の秘密に関わる資料等を施設外へ持ち出してはならない。

12　乙の担当者が病気、事故又はその他の理由により本業務を遂行できない日がある場合には、出来る限り事前に乙は病院にその理由を添えて報告するものとし、病院の承認を得るものとする。その場合、乙は被験者の来院、検査等のスケジュールに支障をきたさないよう、関係者に対して万全の措置を講ずるものとする。

13　病院は、乙により実施された本業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講ずるものとする。

（再委託の禁止）

第４条　乙は、甲による事前の許可なく、本業務の全部又は一部を第三者に再委託してはならない。

（権利義務の譲渡の禁止）

第５条　乙は、甲の書面による同意なく、本契約から生じる一切の権利、義務を第三者に預託又は譲渡してはならない。

（本業務に関する権利の帰属）

第６条　乙が本業務に関して病院から預託され、又は乙が本業務に関連して作成した資料、その他の書類の所有権は、全て甲に帰属する。

（秘密の保持）

第７条　乙は、本業務の実施に際しては秘密漏洩に対して充分配慮するものとし、高度の職業倫理に従って情報の取扱いを行う。具体的には、本業務の内容、及び本業務の遂行に関し知り得た病院の情報資料及び被験者のプライバシーに関する事実、その他一切の機密事項（以下「秘密情報等」という。）を、第三者に開示・提供してはならず、また、漏洩してはならない。

２　病院は、本業務の実施に関連して知り得た乙の企業秘密（以下「企業情報等」という。）を、乙の事前の承諾なくして第三者に開示・提供してはならず、また、漏洩してはならない。

３　乙は秘密情報等について、病院は企業情報等について、各々本業務の遂行のために必要な範囲を超えて利用・使用してはならない。

４　本条第１項、第２項及び第３項の規定は、次の各号の何れかに該当することを客観的証拠に基づき証明できるものについては、この限りではない。

(1) 病院又は乙が、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るもの

(2) 公知の情報資料等

(3) 病院又は乙が、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

(4) 法令等により開示を強制されるもの

５　本条の秘密保持義務は、本業務の遂行中のみならず本契約終了後も有効に存続するものとする。

（被験者の個人情報の保護）

第８条　乙は、本業務の実施により知り得た被験者の個人情報（個人に係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、本業務の実施にあたり、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。

２　乙は、本業務に従事する乙の従業員に対し、本契約により乙が負うと同等の個人情報の保護義務を課し、その保護について必要な事項を周知する。

３　乙は、乙の従業員に対し、本契約終了後も、知得した個人情報を一切第三者に開示又は漏洩しない義務を課す。

（費用）

第９条　乙が実施する本業務に対する費用は、甲乙及び依頼者との三者間で治験に関する経費覚書を別途締結し、乙が依頼者へ直接請求する。

（調査時の協力）

第10条　甲が病院における治験業務について、依頼者及び規制当局より説明を求められた場合は、乙は甲に協力するものとする。

２　乙は、甲より要請があるときは、依頼者による監査並びに規制当局が実施する基準適合性調査（GCP実地調査）に立ち会うものとする。

３　乙は、甲及び規制当局の求めに応じて、規制当局が実施する基準適合性調査（GCP実地調査）時に、GCP省令等で乙が保存すべきと定められている本治験に関する全ての文書又は記録等を直接閲覧に供するものとする。

４　本条第１項、第２項及び第３項に係る乙の業務内容及びその対価等について、甲乙は別途協議の上定める。

（不可抗力免責）

第11条　天災地変或いは著しい経済情勢の激変等の事由により本契約の履行不能に陥ったときは、甲及び乙は、その責に任じない。この場合、本契約の存続あるいは費用の精算等について、甲及び乙は、誠意を持って協議するものとする。

（健康被害）

第12条　本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、乙の責により、被験者と甲との間に賠償責任あるいは紛争が生じ、又は生じるおそれが生じた場合には、乙は全面的にその責を負い、病院に協力するものとする。

２　乙は、病院とともに、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ものとする。

（損害賠償）

第13条　本業務の履行に際し、乙がその責に帰すべき事由により甲又は第三者に損害を与えた場合は、病院及び乙が協議の上、乙は誠意をもって解決にあたる。

（解　約）

第14条　甲又は乙が、第16条に定める本契約有効期間中に本契約を中途解約するときには、相手方に対して解約の２ヵ月前までに書面による申し入れをしなければならない。

２　前項により本契約が解約された場合、甲は、当該解約時までに乙が実施した業務の委託料金及び必要経費相当額を乙に支払う。

（解　除）

第15条　甲又は乙が、次の各号の一つにでも該当した場合、相手方は通知をすることにより、直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

(1) 本契約に基づく債務を履行せず、あるいは本契約に違反し、相手方が相当の期間を定めて催告したにもかかわらず、なお当該不履行あるいは違反が是正されないとき。

(2) 差押え、仮差押え、仮処分又は競売の申し立てがあったとき。

(3) 手形、小切手が不渡りとなったとき。

(4) 破産、民事再生、会社整理もしくは会社更正の手続が開始されたとき、又は清算に入ったとき。

(5) 合併、解散もしくは営業の全部又は重要な一部を第三者に譲渡しようとしたとき。

２　前項により本契約が解除された場合、当該解除をなした当事者は相手方に対して、相手方の責によって直接被った損害について賠償を請求することができる。

３　本条第１項に基づき本契約が解除された場合、甲は、当該解除時点までに乙が実施した業務の委託料金及び必要経費相当額を乙が依頼者に請求することを妨げない。なお、このことは前項に基づく互いの損害賠償の請求を妨げるものではない。

（本契約の有効期間）

第16条　本契約の有効期間は本契約締結の日から甲及び依頼者間で締結された治験契約書の終了日までとする。上記の期間満了の１ヵ月前までに甲からの申し入れがあった場合は、甲乙協議の上、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。

２　前項で規定した有効期間に係らず、依頼者による監査及び規制当局による基準適合性調査が本治験に関するものである限りにおいて、これらに係る支援業務は本契約の記載に基づいて行われるものとする。

（記録等の保存）

第17条　甲、乙及び依頼者は、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生データ類（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。

２　甲及び乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第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年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。但し、依頼者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、乙及び依頼者が協議し決定するものとする。

（存続条項）

第18条　本契約終了後においても、第６条、第７条、第８条、第10条、第12条、第13条並びに第17条は、有効に存続するものとする。

（協　議）

第19条　本契約に定めのない事項、又はその解釈につき疑義を生じた事項については、甲乙双方誠意をもって協議し、その解決を図る。

以上、本契約の締結を証するため本書正本２通を作成し、甲乙両者記名押印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

甲　横浜市金沢区瀬戸22番2号

公立大学法人横浜市立大学

理事長　　　　 印

（実施医療機関所在地）横浜市南区浦舟町四丁目57番地

（実施医療機関名）公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 乙 | 《住所（所在地）》 |  |
|  | 《法人名》 |  |
|  | 《代表者の職名・氏名》 | 印 |

上記の契約内容を確認しました。

　　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

治験責任医師　　　 　　　　　　　　印

別紙

Ⅰ．本業務の内容

１．臨床研究コーディネーター（CRC）の業務

① 治験開始前

(1) 被験者への説明・同意文書の作成補助

(2) 被験者スクリーニングによる適格な被験者候補リストの作成補助

(3) 病院内でのボランティア募集補助（治験審査委員会による承認後）

(4) 本治験に関する病院及び依頼者（依頼者がその業務の一部又は全部を委託した開発業務受託機関を含む。以下同じ）間の事務連絡補助

② 治験開始時

(1) 治験実施計画書に関する甲、依頼者、乙による事前会合の設定補助

(2) 治験使用薬の受領・保管管理の補助及び治験に係る資料、治験資材の確認

(3) 適格な被験者の選定及びリクルート補助

③ 治験実施中

(1) 被験者への同意取得補助

(2) 被験者の未服用残余薬剤の回収と記録補助

(3) 被験者来院日時・検査スケジュール等の治験スケジュール管理及び服薬状況の確認補助、日誌等の記載内容の確認等及び被験者からの治験に関する相談窓口

(4) 依頼者のモニタリング及び監査への対応補助業務及び記録保管補助

(5) 有害事象についての被験者並びに依頼者への対応補助業務及び記録作成・保管補助

(6) 治験実施計画書から逸脱した場合の記録作成補助

(7) 治験の継続審査に必要な書類の作成補助

(8) 症例報告書完成のための支援

(9) 被験者負担軽減費等の支払いに関する補助

④ 治験終了時

(1) 治験終了報告書の作成補助

(2) 依頼者への残余治験使用薬の返却に関する補助業務及び記録作成・保管補助

⑤ 治験の中止・中断の場合

(1) 治験責任医師の指示に基づく、治験終了又は中止報告書の作成補助

⑥ その他

(1) 依頼者の担当者（モニター）の窓口支援

(2) 規制当局の基準適合性調査に関する業務支援

(3) 依頼者の監査に関する業務支援

(4) 治験責任医師に係る文書の保管補助

(5) その他、治験責任医師から要請のあったCRC業務一般