|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **契約様式6** |  | 整理番号 |  |
|  | | 区　　分 | □治験　□製造販売後臨床試験  □その他 |

**治験支援業務委受託契約書**

愛媛県立中央病院（以下「甲」という。）と治験施設支援機関である（SMO名）（以下「乙」という。）とは、（治験依頼者名）を治験依頼者とする被験薬：　　の臨床試験（治験実施計画書No．　　）（以下「本治験」という。）に関する治験支援業務に関して、以下の通り契約（以下「本契約」という。）を締結する。

**＊製造販売後臨床試験・その他の試験の際には、「治験」を各試験に変更し、記載する**

**（甲が乙に委託する業務の内容）**

**第1条**　甲は本治験を実施するに当たり、乙に別紙1）に定める支援業務を委託する。

1. 乙は本治験の支援業務にあたっては、　　　年　　　月　　　日に甲乙間で締結した「治験等支援業務委受託基本契約書」に基づき、誠実かつ適正に遂行するものとする。

**（契約期間）**

**第2条**　本契約の期間は、契約締結日から本治験の終了時までとする。本契約の期間満了の1ヶ月前までに甲から申し入れがあった場合は、甲乙協議の上、本契約の契約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。

**（委託料等及び支払い方法）**

**第3条**　本治験の支援業務に係る委託料等及びその支払い方法については、甲乙及び治験依頼者間協議の上で別途定めるものとする。

**（記録の保存）**

**第4条**　乙は、本支援業務終了後も乙で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む）の全ての記録を少なくとも当該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）又は治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間*（製造販売後臨床試験の場合：「当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間」）*保存するものとする。

ただし、本治験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は、甲及び本治験依頼者*（CROを含む3者での治験契約の場合：「甲、本治験依頼者及び開発業務受託機関名」）*間で締結した治験契約書等に基づくものとする。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有するものとする。

年　　　月　　　日

甲： 愛媛県松山市春日町83番地

　　 愛媛県立中央病院

　　 院長 印

乙： （住所）

（名称）

（代表者） 印

上記の契約内容を確認しました。

年　　　月　　　日

治験責任医師 印

**別紙1）（参考例）＊個々の治験毎に支援業務を記載**

**（本治験の表示）**

1. 治験課題名：

（治験実施計画書NO．　　　　　　　　）

1. 治験の内容（対象疾患、投与期間等）：
2. 実施計画期間：　　年　　　月　　　日　～　　　年　　　月　　　日
3. 治験責任医師（氏名）：

**（治験協力者（CRC）業務）**

1. 治験協力者（CRC）業務
2. 医療機関の各部門との調整
3. 登録候補患者のリストアップ
4. 被験者からの質問・相談への対応
5. 登録候補患者に対する同意取得補助（同意取得は治験責任医師または治験分担医師による）
6. 被験者の来院日時の調整
7. 検査項目の確認並びにスケジュール管理
8. 被験者の次回来院日の確認と治験責任医師・治験分担医師への連絡
9. 重篤な有害事象発生時の対応支援
10. 治験薬のコンプライアンス管理状況の確認補助
11. 治験実施計画書並びにGCP遵守状況の確認
12. 症例報告書作成支援
13. 治験依頼者への連絡窓口
14. 治験資材並びに資料整理
15. モニター及び監査による直接閲覧への準備・対応支援
16. 国内外の規制当局による調査受け入れ準備・対応支援
17. 実施出来ない業務（乙所属の治験協力者（CRC）における禁止業務）
    1. 被験者からの同意取得
    2. モニタリング業務
    3. 全ての医療行為
    4. 医学的判断を伴う書類の記入作成
    5. 被験者との委任関係が生じる行為

**（治験事務局運営業務）**

以下の事務局業務の支援

1. 治験開始前の対応
2. 治験責任医師等への治験実施計画書説明の調整（治験実施計画書の合意手続きを含む）
3. 治験分担医師、薬剤部門、検査部門、その他の関係部門への治験実施計画書説明会の調整
4. 治験分担医師、治験協力者リスト作成
5. 治験審査委員会への審査依頼書、審査結果通知書作成
6. 治験依頼者及び治験責任医師への治験に関する指示・決定の通知
7. 治験契約書の作成
8. 検査基準値の入手
9. 治験開始から終了までの対応
10. 治験依頼者からの治験事務局に関する問い合わせ対応
11. 署名・印影一覧の提供
12. 原資料閲覧の受け入れ準備・実施
13. 重篤な有害事象発生時の報告
14. 治験依頼者からの安全性情報等の受理及び必要な対応
15. 治験契約内容変更依頼の受理及び必要な対応
16. 治験実施計画変更依頼の受理及び必要な対応
17. 治験審査委員会への審査依頼書、審査結果報告書作成
18. 治験終了（中止・中断）報告
19. 治験終了時までの治験に係る文書等の保管
20. 治験事務局の治験に係る文書等のファイリング及び管理
21. 治験薬管理者の治験に係る文書等のファイリング及び管理
22. 治験責任医師の治験に係る文書等のファイリング及び管理
23. 治験に係る文書等の管理
24. その他
25. 医事担当者、受付窓口（支払い）等との調整
26. 被験者の負担軽減費に係る費用の支払い業務
27. 監査受け入れ準備・実施
28. 規制当局による調査受け入れ準備・実施

**（治験審査委員会事務局運営業務）**

以下の事務局業務の支援

①　治験審査委員会の運営補助

②　治験審査委員会に関する文書・記録の作成補助と保管管理補助