|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **契約様式5** |  | 整理番号 |  |
|  | | 区　　分 | ■治験　■製造販売後臨床試験 |

**治験等支援業務委受託基本契約書**

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）とは製薬企業等からの依頼により甲が実施する医薬品の製造販売承認の際に提出すべき資料の収集のために行われる治験及び製造販売後臨床試験等（以下「治験等」という）関連業務の一部に関し、以下の通り治験等支援業務委受託基本契約（以下「本契約」という）を締結する。

**（目的及び内容）**

**第1条**　甲は、治験等関連業務に関し、乙の支援が必要となった時は、その一部（以下「本支援業務」という）を乙に委託し、乙はこれを受託する。

1. 同第1項に定める本支援業務については、甲の治験等の責任医師及び治験事務局の指示監督下に行う内容とする。
2. 本契約は、愛媛県立中央病院において乙が本支援業務を実施するに当たり、基本的な契約を締結するものであり、個々の治験等における支援業務については、「愛媛県立中央病院治験に係る標準業務手順書」に基づき、別途、「治験支援業務委受託契約書（契約様式6）」により締結するものとする。
3. 乙は治験等を円滑かつ適正に遂行するために本支援業務開始前に甲の各部署との十分な打ち合わせを行い、各部署との良好な人間関係の構築に務めなければならない。

**（GCPの遵守）**

**第2条**甲及び乙は、治験等の実施に関し、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及びその関連規則、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその関連する通知（以下合わせて「GCP省令等」という）及び治験等の実施計画書、並びに「愛媛県立中央病院治験に係わる標準業務手順書」及び「愛媛県立中病院治験審査委員会標準業務手順書」を遵守するものとする。

**（本支援業務の内容）**

**第3条**本支援業務の内容は、次のとおりとする。

**（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又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省令等遵守状況の確認
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

**（甲による乙の本支援業務の確認）**

**第4条**甲は、乙による本支援業務が、第2条及び第3条基づき、適正かつ円滑に行われているかどうかを確認ができるものとし、乙はその確認に協力しなければならない。

**（本支援業務に関する指示）**

**第5条**甲は、乙に対して本支援業務に関わる指示を文書又は口頭にて行うものとし、その指示への措置が適正に講じられたかどうかを確認できるものとする。乙は、指示事項に対する措置を、甲へ文書にて報告しなければならない。

**（指示に対する措置の確認）**

**第6条**　甲は、前条による指示を行った場合、当該措置が講じられたかどうかについて書面、業務記録などにより確認する事が出来る。

**（本支援業務に関する報告）**

**第7条**　 乙は、各治験等の進捗状況及び本支援業務の状況を毎月10日までに甲に報告しなければならない。（愛媛県立中央病院　治験様式　別紙10・11参照)

1. 乙は、その他本支援業務遂行にあたり甲へ報告すべき事項が発生した場合は、速やかに口頭及び文書により報告するものとする。
2. 乙は、本支援業務を終了した場合は、甲に文書により報告しなければならない。

**（委託料等及び支払い方法）**

**第8条**本契約の締結による委受託費用は生じないものとする。

1. 本支援業務の委託料等及びその支払方法については、個々の治験等の実施に当たって「愛媛県立中央病院治験に係わる標準業務手順書」に基づき締結する「治験支援業務委受託契約書」により定めるものとする。

**（本支援業務の遂行）**

**第9条**甲は、乙が本支援業務遂行上必要となる電話及び事務機器、その他什器、備品（以下総称して「提供物件」という）の無償使用を認めるとともに、甲の施設内への出入りを許可し、必要な作業スペースを無償にて提供するものとする。

1. 甲は、乙に本支援業務において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（以下総称して「本支援業務資料」という）を無償にて提供するものとする。
2. 乙は、提供物件並びに本支援業務資料を本支援業務の実施以外の目的に使用しないものとし、善良な管理者の注意義務をもって取り扱うものとする。また、本契約の終了時又は甲から返還要求があった場合は、速やかにこれらを原状回復し、返還するものとする。
3. 乙は、本契約に基づき、治験依頼者との本支援業務に関連した折衡・連絡を行うことができるものとする。
4. 乙の担当者が病気、事故又はその他の理由により本支援業務を実施できない日がある場合には、出来る限り事前に乙は甲にその理由を添えて報告し、甲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。

**（秘密保持）**

**第10条**乙は、甲及び治験依頼者から開示された情報並びに本支援業務を通じて知り得た甲及び治験依頼者の技術及び営業上の秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なしにこれを第三者に漏洩しないものとする。但し、下記に該当するものはこの限りではない。

* 1. 開示された時、既に公知のもの。
  2. 開示された時、既に所有していたことを立証できるもの。
  3. 開示された後、自己の責めによらず公知となったもの。
  4. 乙が正当な権限を有する第三者から合法的に入手したもの。

1. 乙は、甲又は治験依頼者から開示された情報を治験等の目的のみに使用し、他の目的には使用しないものとする。
2. 甲は、乙から秘密保持の対象として開示された情報については、前二項と同様の義務を負う。
3. いずれの当事者も、本条に違反して他の当事者に損害を与えた場合は、賠償責任を負う。

**（記録の保存）**

**第11条**甲及び乙は、GCP省令等で定められている、治験等に関する各種の記録及び原データ類（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。なお、治験支援期間中については、甲乙両者の合意に基づき乙が保管・管理するものとする。

1. 但し、甲が保存しなければならない記録等の保存期間については、治験依頼者等の要請により、これよりも長期間の保存の通知を受けた場合には、甲は保存期間及び保存方法について治験依頼者等と協議する。甲は、治験依頼者等より、記録等の保存を要しなくなった報告を受けた場合にはこれを遅滞なく乙に通知するものとする。

**（情報の返還）**

**第12条**乙は、甲又は治験依頼者等から要請があった場合は、速やかに開示された情報を該当当事者に返還するものとする。

**（再委託の禁止）**

**第13条**乙は、甲の書面による事前の承諾なしに甲から受託した本支援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14条**甲及び乙は、相手方の書面による同意なく、本契約から生じる一切の権利、義務を第三者に譲渡してはならない。

**（本支援業務に関する権利の帰属）**

**第15条**乙が本支援業務に関して甲から提供され、又は乙が本支援業務に関連して作成した資料、その他の書類の所有権は、原則として甲に帰属する。

**（被験者の保護）**

**第16条**甲及び乙は、本支援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恐れのある行為は、これを一切行わないものとする。

1. 乙は、甲より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。

**（被験者への賠償）**

**第17条**所属の治験協力者（CRC）の故意又は過失により被験者に健康被害が発生した場合、乙は甲並びに治験依頼者等と綿密な連絡・相談の下、適切な処置・対応を行い、共同して賠償の責を負うものとする。

**（損害賠償）**

**第18条**甲又は乙が、本契約の定めに違反し、相手方もしくは第三者に損害を与えた場合、相手方が被った直接かつ通常損害につき賠償するものとする。なお、賠償額、賠償方法等については、甲乙誠意をもって協議の上決定するものとする。

1. 前項の協議において、甲及び乙は、各々が果たすべき社会的重要性に鑑み、同種事案の再発防止の為の具体的施策について検討するものとする。

**（反社会勢力）**

**第19条**甲及び乙は、反社会的勢力との間に、直接・間接を問わず何ら資本・資金、取引上の関係もないこと、反社会的勢力に対して、名目の如何を問わず、資金提供を行っていないこと、及び今後も行う予定がないこと、反社会的勢力に属する者等が、甲及び乙、又はその特別利害関係者（「企業内容等の開示に関する内閣府令」第1条第31号に規定する特別利害関係者をいう）又は従業員である事実がないこと並びに反社会的勢力が、直接・間接を問わず、経営に関与していないことを保証する。

**（契約の解約）**

**第20条**甲は、乙による本支援業務を必要としなくなったときは、乙に、解約の2か月前までに解約日を文書にて通知することにより本契約を解約することができる。

**（契約の解除）**

**第21条** 甲、乙両者の一方が、本契約に違反した場合に相当の期間を定めて催告し、当該期間内に違反を解消しないときは本契約を解除することができる。又、手形交換所の不渡処分を受け又は破産、民事再生、会社更生等の申し立てを受けたときは催告を要せず直ちに本契約を解除することができる。

1. 前項に基づく解除は、被った損害賠償の請求を妨げない。

**（契約期間）**

**第22条**本契約は締結日から発効し、2年間有効とする。但し、契約期間満了3ヶ月前までに相手方に対して文書で異議を通知しない場合には、契約期間は自動的に1年間延長されるものとし、以後も同様とする。

1. 本契約第10条（秘密保持）、第16条（被験者の保護）、第17条（被験者への賠償）、第18条（損害賠償）、第19条（反社会勢力）及び第23条（適合性調査等への協力）の規定は、本契約終了後もなお有効に存続する。

**（適合性調査等への協力）**

**第23条**乙は、契約期間が終了後においても、甲が、治験等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並びに国内外の規制当局による調査（以下併せて「適合性調査等」という）を受ける場合、乙は、甲の要請に基づき、本支援業務に関する適合性調査等につき甲に協力するように努めるものとする。

1. 前項に係る乙の業務内容及びその委託料等については、別途協議の上定めるものとする。

**（裁判管轄）**

**第24条**本契約に関する訴訟は、松山地方裁判所を裁判管轄とする。

**（その他）**

**第25条**本契約に定めのない事項又は条項の解釈に疑義を生じたときは、信義誠実の原則に従い、当事者間で協議の上解決するものとする。

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