**治験に関する基本契約書**

学校法人川崎学園　川崎医科大学附属病院（以下、「甲」という）と

（以下、「乙」という）は、治験、製造販売後臨床試験（以下、「治験」という）の実施に係る業務の一部(以下、「本業務」という)の委受託について以下のとおり基本契約（以下、「本契約」という）を締結する。

1. (目的）

甲は乙に、本業務を委託し、乙はこれを受託するものとする。

1. (法令の遵守)

甲及び乙は、治験の実施に際し、「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」並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医薬品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」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「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」、その他治験業務の実施に適用されるすべての法律、規制及び規則、関連通知（以下、「GCP省令等」という）を遵守する。

1. （治験業務の実施）

乙は、GCP省令等を遵守し、甲の手順書に基づき本業務を実施するものとする。

２本業務の内容は別紙1に定める。

３甲及び治験責任医師は、乙が当該委託に係る本業務を、手順書に基づき適正かつ円滑に実施しているかを確認することができる。

４甲及び治験責任医師は本業務に対し乙に必要な指示を行うことができる。甲及び治験責任医師は乙に指示を行った場合、乙が当該措置を講じたかを確認することができる。

５乙は甲及び治験責任医師に本業務の実施について報告を行わなければならない。

1. （本契約と覚書）

第３条第２項に加えて、甲が乙に委託する本業務の詳細は、甲が受託する治験ごとに、甲、乙及び治験依頼者の三者の間で別途締結する治験支援業務に関する覚書(以下、「覚書」という)で取り決めるものとする。

２本契約に定める諸条項は、本契約の有効期間中、覚書全てに適用されるものとする。

３覚書の内容が本契約と異なるときは、覚書が優先する。

1. （再委託の禁止）

乙は、甲による事前の書面による許可なく、甲から受託した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。

1. （権利の帰属）

本契約に基づき、乙が甲から貸与され、または乙が本業務の実施に関連して作成した記録、その他文書の所有権は、全て甲に帰属する。

1. （権利義務の譲渡の禁止）

甲および乙は、互いに書面による事前の承諾なく、本契約から生じる一切の権利及び義務を第三者に預託または譲渡してはならない。

1. （秘密保持）

甲および乙は、互いに相手方より開示または提供を受けた情報（以下、「開示情報」という）について、厳に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとし、また本契約の目的以外に使用してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当するものについてはこの限りではない。

1. 相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に所有していた情報で、その旨証明できるもの。
2. 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで入手したもの。
3. 相手方より開示を受けたとき、既に適法に公知となっているもの。
4. 相手方より開示を受けた後、自己の責によらずして適法に公知となったもの。
5. 相手方より開示・提供を受けた後、秘密情報とは関係なく、独自に創出したことを立証し得るもの。
6. 裁判所または行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの。

２前項第６号に該当する場合、開示の請求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、その対応について協議の上、これに対応する。

1. （情報の利用範囲の制限）

甲および乙は、開示情報について、自己の役員および従業員（以下、「従業員等」という）に限定し、かつ必要な範囲にのみ開示し、また、当該従業員等に対し、本契約と同等の秘密保持義務を課すものとする。

1. （情報の返還）

本業務終了後、甲および乙は、有形の開示情報を速やかに相手方に返還、または相手方の指示に基づき廃棄するものとする。

２前項の他、甲および乙は、相手方の要求を受けた場合は何時でも、開示情報の一部または全部を相手方に返還するものとする。

1. （被験者の保護）

甲および乙は本契約の実施に際し、被験者候補及び被験者の人権・福祉を最優先し、尊重しなければならない。また、被験者候補及び被験者の安全性を確保し秘密を保全する義務を有する。

1. （個人情報の保護）

本業務により取得した個人情報（個人に係わる情報また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。）を取り扱う場合の甲乙の対処は、以下の通りとする。

1. 甲及び乙は、甲及び乙の有する個人情報を、相手方が本業務遂行のために利用するにつき、個人情報の保有主体に対して利用目的の通知又は公表等の適切な措置を講じるものとする。
2. 乙は個人情報を本業務遂行の目的のためにのみ利用するものとし、第三者に提供、開示しない。
3. 甲及び乙は、個人情報を本業務遂行に必要な範囲を超えて複製、複写しない。
4. 甲及び乙は、個人情報漏洩等の防止のため、個人情報の管理責任者の任命、ＩＴセキュリティーシステムの構築、社内規則の制定等、個人情報の管理措置を講じ、厳重に管理する。
5. 甲及び乙は、いつでも相手方に対し個人情報の取扱について報告を求めることができる。甲又は乙は、相手方に対し、求めがある場合には速やかに、個人情報の取り扱い状況に関し、相手方の指定する項目について書面により報告する。
6. 甲及び乙は、個人情報が適切に管理されているかどうかについて相手方を監査することができる。
7. 甲及び乙は、従業者がその在職中及び退職後、個人情報を高度な注意義務をもって取扱うようにするため、個人情報の取扱規定の作成、教育その他必要な措置を講じなければならない。
8. 乙が電子カルテを閲覧する必要が生じた場合、別紙2の電子カルテの閲覧における遵守事項に従うものとする。

２甲及び乙は、本業務の終了後又は相手方の要求がある場合には遅滞なく、その指示に従い個人情報を消去、返却又は破棄するものとする。

３個人情報の漏洩が発生したときは、甲及び乙は、自らの責めに帰すべき事由に起因するか否かにかかわらず、相手方に対し、直ちに上記問題の発生の事実を口頭により通知し、その後速やかに書面により事故の実状及び処置並びに今後の対策を報告し、相手方の指示を受けなければならない。

４甲又は乙は、故意又は過失による個人情報の漏洩により相手方又は第三者に生じた損害の責を負う。

1. （反社会的勢力の排除）

甲及び乙は、以下の各号に掲げる事項を相手方に対して相互に保証する。

1. 自らが暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第７７号）第１章第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ）、暴力団関係企業、組織的に犯罪を行う団体、暴力主義的破壊活動を行う団体又はこれらに準ずるもの（以下「反社会的勢力」という）ではないこと。
2. 反社会的勢力に対する資金提供その他の行為を行うことを通じて、意図して反社会的勢力の維持又は運営に協力していないこと。
3. その知る限りにおいて、その特別利害関係者(実質的な支配権を有する株主、役員及びその配偶者等)が前各号に反しないこと。
4. 自らあるいは第三者をして、本契約の履行にあたり、著しく粗野な又は乱暴な言動を用いて不当な要求を行わないこと。
5. (費用)

本業務に要する費用およびその支払方法に関しては覚書で取り決めるものとする。

1. (契約の解約・解除)

第１６条第２項の規定にかかわらず、相手方が本条第２項及び３項に該当する場合、甲及び乙は相手方に契約の解除を通知することにより、本契約及び覚書の一部又は全部を解約又は解除することができる。

２６カ月以上の予告期間をもって文書により契約解約の申し出を行った場合。但し、申し出があった時点で覚書が存続している場合は、当該覚書の治験依頼者の書面による承諾を必要とする。

３相手方が次の各号のいずれかに該当する場合。

1. 本契約による義務を履行しないときに催告したにもかかわらず３０日以内に是正されないとき。
2. その他、適正な治験の実施を行わないとき又は適正な治験の実施に支障を及ぼしたときに催告したにもかかわらず３０日以内に是正されないとき。
3. 甲が、ＧＣＰ省令第３１条第１項又は第２項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきたとき。
4. 覚書の契約期間の満了以前に、治験責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合
5. 治験依頼者が治験の中止を決定した場合

４甲および乙は、相手方が第１３条に違反した場合は、相手方に何らの催告を要せず、本契約および覚書を解除することができる。また、当該解除により相手方に損害が発生した場合であっても、解除した当事者は当該損害を賠償する責任を負わないものとする。

５本契約の解除又は解約につき、責めに帰すべき事由がある場合には、甲又は乙は誠意を以て相手方に生じた損害につき賠償責任を負う。

1. （有効期間）

本契約の有効期間は本契約締結日から１ヵ年とする。但し、当該有効期間満了日の３ヶ月前 までに甲から書面により本契約を継続する旨の申し出があったときは、本契約と同一条件で１年間継続し、以後も同様とする。

２前項の規定にもかかわらず、本契約終了時点において、覚書が存続しているときは、本契約は覚書のうちで最も長い有効期間の契約が終了するときまで、本契約と同一条件で自動的に継続されるものとする。

３本契約第８条（秘密の保持）、第９条（情報の利用範囲の制限）、第１２条（個人情報の保護）、第１８条（損害賠償）、第１９条（健康被害）、第２０条（モニタリング等への協力）、第２１条（記録等の保存）及び第２２条（管轄）の規定は、本契約終了後なお有効に存続する。

1. （契約の変更）

本契約の規定は、甲及び乙の書面による合意によってのみ、変更、修正又は補足することができる。

1. （損害賠償）

甲または乙は、本契約に違反し相手方に損害を与えた場合には、それにより相手方が被った損害を賠償するものとする。なお、賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。

1. (健康被害)

甲及び乙は、本業務に関連して被験者に健康被害、その他の損失が生じた場合には、その補償について誠意をもって協議し、当該被験者に対応するものとする。

２本業務に関連した被験者の健康被害、その他の損失が生じた場合に備え、乙は必要な保険に加入するものとする。但し、甲又は治験依頼者の責に帰すべき場合は、乙はその賠償責任を負わず、乙は甲が支払った賠償金及び解決に要した費用を負担しないものとするものとする。

1. （モニタリング等への協力）

甲及び乙は、治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに規制当局の調査（以下「モニタリング等」という）に協力し、その求めに応じて、本業務に関連する原資料等全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

1. (記録等の保存)

甲および乙が保存すべき本業務に係る文書又は記録の保存期間は、次に掲げる各号に従うものとし、甲および乙は、保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。但し、治験実施計画書においてこれよりも長期間の保存の定めがある場合、治験実施計画書の定めに従うものとする。

1. 治験（医薬品）

被験薬に係る医薬品製造販売承認日（GCP省令第２４条第３項の規定により開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から３年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後３年を経過した日のうちいずれか遅い日まで保管する。

1. 治験（医療機器）

被験機器に係る製造販売承認日(GCP省令第３２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保管する。

1. 製造販売後臨床試験

医薬品にあっては、被験薬の再審査又は再評価が終了した日まで、医療機器にあっては被験機器の使用成績評価が終了した日まで保管する。

1. （管轄）

甲及び乙は、本契約に関して生じた紛争に関し、岡山地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

1. （協議）

本契約に定めのない事項または疑義が生じた事項については、信義誠実の原則に従い甲乙協議し、円満に解決を図るものとする。

本契約締結の証として、本書２通を作成し、甲乙記名捺印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　　　年　　　月　　　日

甲：岡山県倉敷市松島５７７

学校法人川崎学園

川崎医科大学附属病院

病院長　　　　　　園尾　博司　　　　印

乙：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

治験業務

（1）準備

1. 担当する治験の実施計画書等に関わる研修
2. スタートアップ・ミーティング等、治験業務に関する打ち合わせ
3. 治験に参加する可能性のある被験者の適格性のチェック
4. 同意取得のための説明文書・同意文書の作成補助
5. 治験関連資料、治験関連資材の確認
6. その他、必要に応じて治験責任医師が作成する文書の作成補助

（2） 実施医療機関の各部門との調整

1. 外注検査会社と検査部門との連絡・調整等
2. 治験薬管理部門との連絡・調整等
3. 医事課担当者への連絡・調整等

（3）同意の取得・登録

1. 被験者からの同意取得のための説明補助
2. 同意取得の補助
3. 被験者への治験の参加継続に関する意思の確認補助
4. 被験者の登録業務補助

（4） 治験開始後

1. 被験者の来院日時等の調整、及び治験担当医師への確認
   * 1. 臨床検査等に使用する検体の搬送手配・検査伝票等の準備及び検査データの収集整理補助
     2. 治験薬の使用方法に関する説明及び使用状況確認に関する業務補助。医療機器の治験においては、治験機器の使用方法に関する説明及び使用状況確認に関する業務補助
     3. 症例報告書作成・提出業務補助
     4. 有害事象の調査補助及び報告書作成補助
     5. 当院他科・他院受診時の確認及び通知に関する補助業務
     6. 被験者負担軽減費支払業務の支援
     7. やむを得ない事情による逸脱・変更を行った場合の「緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」作成補助
     8. 原資料の管理補助
     9. 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに規制当局の調査（GCP調査対応も含む）の受入準備・対応補助
     10. 治験依頼者から提供された機器類の管理
     11. 治験終了手続き補助
     12. 治験責任医師が保存すべきGCP必須文書の保管補助
     13. コーディネーター保管資料の治験管理室への移管手続
     14. その他、覚書が締結された治験に関して甲が依頼する業務

ただし、記載された業務の支援及び補助であっても、甲は、下記業務を乙に委託することもなく、乙もこれを受託しない。

1. 同意取得
2. 全ての医療行為
3. その他、被験者との委任関係が生じる行為

電子カルテの閲覧における遵守事項

甲の所有する電子カルテの閲覧に際しては、乙の全責任において、以下の事項をコーディネーターにも遵守させる。

1. 乙は、電子カルテの閲覧に際しては、甲の許可を得るものとする。
2. 乙は、電子カルテの閲覧に際しては、閲覧場所・方法等について、甲の指示に従うものとする。
3. 乙は、付与されたＩＤ・パスワード・権限を利用して閲覧を行い、第三者のＩＤ・パスワードを利用してはならない。また、第三者に利用させてはならない。
4. 乙は、閲覧対象患者一覧に記載されている患者以外の情報等を閲覧してはならない。
5. 乙は、電子カルテの閲覧を治験支援業務の遂行に必要な適格性の確認業務ならびに治験期間中（被験者の同意取得後から治験終了まで）の業務に限り実施することとし、電子カルテの情報を治験支援業務の目的以外で利用してはならない。なお、適格性確認業務の実施にあたっては、「治験における医師依頼による適格性の確認業務に係る電子カルテ閲覧対象患者報告書」を速やかに提出することとする。
6. 乙は、電子カルテへの書き込み、データの加工等を一切行ってはならない。
7. 乙は、甲の事前の書面による承諾なしに、治験実施計画書に明確に定められた電子カルテの情報（画像・生理機能検査データ等）を複写、複製物を作製してはならない。また、甲より情報を持ち出してはならない。
8. 甲は、乙の電子カルテ閲覧状況を随時確認する。