CNO契約様式3

治験事務局業務に関する委受託基本契約書（案）

医療機関名（以下、「甲」という）と治験ネットおおさか設置運営規程第6条第1項に基づきネットワーク事務局を担う国立大学法人大阪大学（以下、「乙」という）は、治験ネットおおさか（以下、「ネットワーク」という）を介して共同で実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）の円滑な運営を図るため、甲の治験事務局業務について、以下のとおり契約（以下、「本契約」という）を締結する。

1. （目的）

甲は、本契約第2条記載の治験事務局業務を乙に委託し、乙はこれを受託する。

なお、本契約を変更する場合は、甲および乙がその都度協議の上、新たに覚書をもって規定するものとする。

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局に係る委託業務の範囲）

甲が乙に委託するネットワーク治験に関する治験事務局業務は、次の各号に定めるとおりとする。

1. 共同治験審査委員会として指名を受けた大阪大学医学部附属病院治験審査委員会が、治験ネットおおさか設置運営規程第14条第2項に基づき依頼を受けた審査資料及び申請資料等（以下、「審査資料等」という）の授受、調整業務
2. ネットワーク治験として甲へ治験の依頼をした治験依頼者との審査資料等の授受、調整業務
3. 前項に定めるネットワーク治験に関する治験事務局業務の対象となる治験等は、治験事務局業務に関する個別契約書（以下、「個別契約」という）において、その依頼者名及び治験実施計画書課題名等を定める。
4. 前2項のいずれにおいても、本契約の趣旨に反しない範囲で、ネットワーク治験に関する治験事務局業務の追加、一部削除等ができるものとする。
5. （ネットワーク治験に関する治験事務局業務の手順）

前条に定める業務の内容、業務手順、その他ネットワーク治験に関する治験事務局業務の遂行に必要な事項等（以下、「ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務」という）については、本契約別紙「治験事務局業務に関する業務手順書」のとおりとする。

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の確認）

甲は、乙によるネットワーク治験に関する治験事務局関連業務が本契約および個別契約に従い、適正かつ円滑に行われているか否かについて確認することができる。

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施に関する指示）

甲は、乙に対して本契約および個別契約に規定のない事項に関して指示を行う場合は、書面により行う。なお、やむを得ない事情のために書面以外の方法をもって指示を行った場合は、甲は改めてその内容を書面により乙に通知する。乙はその内容を確認し、当該書面の内容が甲の指示の内容の全てとする。

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施に関する指示に対する措置）

乙は、前条の甲の指示に基づき、適切な措置を講ずる。

２．甲は、前条の指示を行った場合において、当該措置が講じられたか否かを確認することができる。

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施に関する報告）

乙は、甲よりネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施に関し報告を求められた場合は、書面でこれを行う。

1. （情報の開示・提供)

甲および乙は、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施に必要な情報を相手方に開示・提供する。

２．前項に基づき甲および乙が相手方に開示または提供する情報には、治験依頼者より甲または乙に提供された治験薬等の研究開発に関する情報、その他これに類する情報を含むものとする。

３．第１項に基づき甲および乙が相手方に開示または提供する情報とは、資料、データ等その名称の如何を問わず、また書面、口頭または電磁的記録等その開示方法、記録媒体の如何を問わず、相手方に開示または提供される全ての情報をいう。

1. （ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務に従事する者の管理）

乙は、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務に従事する乙の職員（雇用形態を問わず乙の指示命令に基づき当該ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務に従事する全ての者をいう。以下同じ。）を管理し、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の遂行にあたるものとする。

２．乙は、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務に従事する乙の職員について、労働基準法、労働者災害補償保険法等、労働法上の一切の責任を負う。

1. （モニタリング等への協力）

甲および乙は、治験依頼者が実施するモニタリングおよび監査、並びに治験審査委員会および規制当局による調査（以下、「モニタリング等」という）に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連するすべての記録を直接閲覧に供するものとする。

1. （記録の保存）

　　　乙は、乙が保存すべき治験等の記録を、次の各号に掲げる治験等の区分に応じ、当該各号に定める期間保存するものとする。ただし、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、甲乙協議の上、決定するものとする。

一、治験

　　　　　　少なくとも被験薬、被験機器または、被験製品に係る製造販売承認日（医薬品ＧＣＰ省令第24条第3項、医療機器ＧＣＰ第32条第3項または、再生医療等製品ＧＣＰ第32条第3項の規定により、甲が治験依頼者から通知を受けたときは、甲が通知を受けた日後3年を経過した日）また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。

二、製造販売後臨床試験

　　　　　　被験薬、被験機器または、被験製品に係る再審査または再評価が終了する日まで。

1. （法令の遵守）

甲および乙は、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施に際し、薬機法、「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）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）、その他ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施に関し適用される全ての法令と関連通知等を遵守する。

1. （秘密保持）

甲および乙は、第８条に基づき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、またネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施以外の目的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。

一、相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に保有していた情報で、その旨証明できるもの。

二、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。

三、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。

四、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。

五、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．前項第五号に該当する場合、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. （個人情報の保護）

乙は、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施により知り得た治験責任医師等（治験に参加した責任医師に限らず、分担医師・協力者を含む。以下同じ。）の個人情報（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。）の保護の重要性を認識し、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の実施にあたり、治験責任医師等の権利および利益を侵害することなきようこれを取り扱う。

２．乙は、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務に従事する乙の職員に対し、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徹底させるものとする。

３．乙は、乙の職員に対し、本契約ならびに個別契約終了後も、知り得た個人情報を一切他に開示または漏洩しない義務を課すものとする。

1. （有効期間）

本契約の有効期間は、本契約締結の日より3年間とし、期間満了の2ヵ月前までに、甲または乙いずれか一方より相手方に対し書面による別段の意思表示がない限り、同一条件をもって自動的に3年間延長されるものとし、以後も同様とする。

２．本契約の期間満了時に、個別契約が存続している場合は、当該個別契約の終了の時まで本契約は有効に存続するものとする。

1. （解除）

甲または乙は、相手方に次に掲げる事由の一が生じた時は、何らかの催告を要せず直ちに本契約または個別契約の全部または一部を解除することができる。

一、本契約または個別契約の履行に関し、法令違反、重大な過失または背信行為があったとき。

二、その財産について、第三者から差押え、仮差押え、仮処分、公売処分、公租公課の滞納処分、競売の申立て等を受けたとき。

三、破産、民事再生手続開始、会社更生手続開始または特別清算開始の申立てを自らしたときまたはそれを受けたとき。

四、監督官庁から営業停止もしくは営業免許または営業登録の取消しの処分を受けたとき。

五、自ら振出しまたは引き受けた手形または小切手が、不渡りになったとき、もしくは支払停止または支払不能の状態に至ったとき。

六、その他、財産状態が著しく悪化しまたはその虞があると認められる相当の事由があるとき。

２．甲または乙は、前項各号に定める事由が発生する可能性を認めたときは、その旨を直ちに相手方に通知する。

３．甲または乙は、第１項に定める場合のほか、相手方が債務を履行しない場合において、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、本契約または個別契約の全部または一部を解除することができる。但し、履行が不能である場合は、催告なくして直ちに解除することができる。

４．第１項または前項により解除したときは、解除者は相手方に対し、損害賠償を請求することができる。

1. （解約）

第14条第1項の定めに拘らず、甲または乙は2ヵ月以上の猶予期間を置いたうえで相手方に書面で通知することにより、何時でも本契約を解約することができる。但し、本契約の解約時に個別契約が存続している場合は、当該個別契約の終了の時まで本契約は有効に存続するものとする。

２．前項において、甲および乙は、相手方が解約を申し入れたことにより発生する業務およびその費用等の取扱いを早急に協議し、乙によるネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の迅速かつ円満な終了に努力する。

1. （治験契約解除の場合の取扱い）

甲は、有害事象の発生等の科学的事由または治験依頼者の事情による治験等の継続の困難等を理由とする治験等の中断もしくは中止により、治験依頼者との治験契約が終了した場合は、速やかにこの旨を乙に書面で通知の上、個別契約を解約することが出来る。この場合、甲および乙は個別契約の解約により発生する業務について早急に協議し、当該治験等およびネットワーク治験に関する治験関連業務の迅速かつ円満な終了に努力する。

２．治験依頼者が、法令、治験実施計画書または治験契約に対する甲の違反を理由として治験契約を解除した場合は、甲および乙は治験契約の解除により発生する業務およびその対応等を早急に協議し、当該治験等およびネットワーク治験に関する治験関連業務の迅速かつ円満な終了に努力する。

1. （存続条項）

本契約終了後も、第10条、第11条、第13条、第14条、第20条、第22条および第26条の規定は、有効に存続するものとする。なお、第13条、第14条において、乙は、その役員もしくは、職員に拘わらず、これらの地位にあった者に対しても、その義務を課すものとする。

1. （損害賠償）

甲または乙は、本契約または個別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、賠償の内容および賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。

1. （委託料等の扱い）

ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の委託料およびその支払方法については、協議の上別途定める。

1. （権利の譲渡禁止）

甲および乙は、相手方の書面による事前の許可なく、本契約および個別契約から生じる権利の全部または一部を第三者に譲渡しまたは担保に供してはならない。

1. （再委託の禁止）

乙は、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務を自ら実施するものとし、甲の事前の書面による同意なくして、ネットワーク治験に関する治験事務局関連業務の全部または一部を第三者に再委託してはならない。

1. （不可抗力）

天災地変、戦争、内乱、暴動、労働争議または監督官庁による法律・規制等の変更等、当

事者の責に帰すべからざる事由により、本契約および個別契約から生じる債務の履行が中

断または遅延した場合は、当事者はそれによって発生した損害について賠償の責を免れる。

ただし、甲および乙は誠意をもって協議し、遅延により相手側の損害を最小限にすべく

努力を行う。

1. （一部無効）

本契約の一部が、裁判、法令の改廃または監督官庁の指導等により無効となった場合においても、当該無効部分を除き、なお本契約の目的を達することができる場合は、本契約および個別契約は当該無効部分を除き有効に存続する。

1. （管轄裁判所）

本契約または個別契約に関して生じた紛争は、大阪地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とする。

1. （協議）

本契約および個別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。

以上、本契約締結の証として本書正本２通を作成し、甲乙両者記名捺印のうえ、各１通を保有する。

　　年　　月　　日

（住所）

（甲）　（病院名）

（代表者名） 印

大阪府吹田市山田丘2番15号

（乙）　国立大学法人大阪大学医学部附属病院

（職名）（氏名） 　　　　　　　　印

別紙

治験事務局業務に関する業務手順書

1. 適用
	1. 本手順書は、以下の試験に適用する。
2. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために実施される治験
3. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の再審査申請又は再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験(本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える)
	1. 本手順書は、以下の試験、研究、調査にその全部又は一部を準用する。
4. 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告
5. 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品、化粧品、保健機能食品等に関するその他の臨床研究、調査
6. 業務内容・手順

乙は、以下のネットワーク治験に関する治験事務局関連業務を、ネットワークが定める規程ならびに手順書に従い実施する。

1. 治験依頼から共同治験審査委員会への審査依頼まで
	* 1. 依頼者から治験依頼受付
		2. 依頼者から新規申請資料等の受領、甲へ当該資料の提供
		3. 甲から初回審査資料等の受領、内容確認、共同治験審査委員会へ資料の提出
2. 初回審査後から治験開始まで
3. 共同治験審査委員会から通知文書の受領、甲へ提出
4. 継続審議等に係る業務
5. 依頼者から審査資料等の受領、甲へ当該資料の提供
6. 甲から審査資料等の受領ならびに内容確認、共同治験審査委員会へ資料の提出
7. 共同治験審査委員会から通知文書の受領、甲へ提出
8. 報告等に係る業務
9. 甲から報告資料等の受領ならびに内容確認、共同治験審査委員会へ資料の提出

1. その他
2. 依頼者との事務連絡、日程調整、問い合わせ対応
3. ネットワーク治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務作業
4. 各医療機関の治験等の進捗の把握、調整業務
5. 実施できない業務

乙は、以下の業務・行為を実施しない。

1. モニタリング業務
2. 被験者と直接接する行為

以上