**共同治験審査委員会審査契約書**

国立大学法人大阪大学（以下、「甲」という）と、依頼者名を記載（以下、「乙」という）は、乙が計画する治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下、「本治験」という。）を、治験ネットおおさかの登録医療機関（以下、「本医療機関」という。）で実施することの適否その他治験に関する調査審議（以下「本業務」という。）を行う共同治験審査委員会（以下、「本委員会」という。）に係る費用の支払いについて、別紙の契約書等に基づき、次の通り契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

（治験の課題名、実施計画書番号及び依頼者）

第1条　本業務の対象となる本治験の課題名、実施計画書番号及び依頼者は、次のとおりとする。

　治験課題名　　　　 ：

　治験実施計画書番号 ：

　治験依頼者　　　　 ：

２　本業務の対象となる本医療機関及び整理番号は次の通りとする。

　医療機関名（整理番号）：

（共同治験審査委員会の名称、所在地及び設置者）

第２条　本委員会の名称、所在地及び設置者は次の通りとする。

　名称　：大阪大学医学部附属病院治験審査委員会

所在地：大阪府吹田市山田丘2番15号

設置者：大阪大学医学部附属病院　病院長

（本業務の内容）

第３条　本委員会は、**＜「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。）第30条第1項・「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3月23日厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）第49条第1項・「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7月30日厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）＞**の規定により本医療機関の長から意見を聴かれたときは、本治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他本治験が本医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

１）**＜医薬品GCP省令第10条第1項各号・医療機器GCP省令第10条第1項各号・再生医療等製品GCP省令第10条第1項各号＞**に掲げる文書

２）被験者の募集手順に関する資料

３）**＜医薬品GCP省令第7条第5項・医療機器GCP省令第7条第5項・再生医療等製品GCP省令第7条第5項各号＞**に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

４）治験責任医師となるべき者の履歴書

５）前各号に掲げるもののほか本委員会が必要と認める資料

２　本委員会は、**＜医薬品GCP省令第31条第1項、第2項又は第4項・医療機器GCP省令第50条第1項、第2項又は第4項・再生医療等製品GCP省令第50条第1項、第2項又は第4項＞**により本医療機関の長から意見を聴かれたときは、本医療機関において本治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかを調査したうえ、本医療機関において本治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を述べなければならない。

３　甲は、本委員会の開催予定日を決定し、あらかじめ公表するものとする。

４　前項の規定にかかわらず、甲は、乙から緊急に意見を求められた場合は、事態の緊急性に応じて速やかに本委員会を開催し、その結果を乙へ提供するものとする。

５　本委員会の事務局は、設置運営規程第14条第2項に基づき甲の治験審査委員会事務局が担う。

６　本委員会への手続きの窓口として、設置運営規程第6条第1項に基づき甲の治験事務局が、ネットワーク事務局を担う。

（本業務の手順）

第４条　甲、本委員会及びネットワーク事務局は、GCP省令、GCP省令に関連する通知及び手順書を遵守して本業務を実施する。

（本業務の費用）

第５条　乙は、本業務の適正な実施に必要な費用として、＜治験ネットおおさか＞費用算定要領に規定された次の本業務に係る費用を甲が発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払うものとする。また、甲はこれらの経費を四半期ごとに請求することとし、支払いに係る手数料は、乙の負担とする。

１）新規審査に係る経費

　　　　本業務に係る費用「金300,000円」、管理費（本業務に係る費用に0.2を乗じた額）「金60,000円」の和としての直接経費「金360,000円」と、間接経費（直接経費に0.3を乗じた額）「金108,000円」の和である**「金468,000円（消費税額及び地方消費税額を含む）」**を乙へ請求する。

２）継続審査に係る経費

　　　　本業務に係る費用「金30,000円」、管理費（本業務に係る費用に0.2を乗じた額）「金6,000円」の和としての直接経費「金36,000円」と、間接経費（直接経費に0.3を乗じた額）「金10,800円」の和である**「金46,800円（消費税額及び地方消費税額を含む）」に審査件数を乗じた金額**を乙へ請求する。

３）迅速審査に係る費用

　　　　本業務に係る費用「金3,000円」、管理費（本業務に係る費用に0.2を乗じた額）「金600円」の和としての直接経費「金3,600円」と、間接経費（直接経費に0.3を乗じた額）「金1,080円」の和である**「金4,680円（消費税額及び地方消費税額を含む）」に審査件数を乗じた額**を乙へ請求する。

２　本業務に係る消費税は、消費税法第２８条第１項及び第２９条並びに地方税法第７２条の８２及び同法第７２条の８３の規定に基づき、得た額とする。

３　甲は、前々項の本業務に係る費用を返還しない。

４　甲は、乙が第１項に規定される納入期限までに合理的な理由なしに本業務に係る費用を支払わないときは、納入期限の翌日から支払日までの日数に応じ、その未払額に法廷利率で計算した延滞金を乙に対して請求できるものとする。乙は、甲からの請求があった場合は、これに応じなければならない。

第６条　甲及び乙は、本業務を実施するために必要な資料及び情報をそれぞれ相手方に無償で提供するものとする。

（記録の保存）

第７条　甲及び乙は、前条に基づき提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏えいのないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対し、記録の保存に関する一切の責任を負うものとする。

２　保存期間は、＜当該被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認日（GCP省令第24条第3項の規定により通知を受けた場合はその通知を受けた日）・当該被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認日（GCP省令第32条第3項の規定により通知を受けた場合はその通知を受けた日）・当該被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認日（GCP省令第32条第3項の規定により通知を受けた場合はその通知を受けた日）＞又は治験の中止若しくは終了の後3年間を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。

３　乙が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、覚書等により別に定めるもとする。

（権利義務の譲渡禁止）

第８条　甲及び乙は、あらかじめ書面による相手方の承諾を得ずに本契約における自己の権利若しくは義務を第三者に譲渡し、又は担保に供するなどの行為をすることができないものとする。

（モニタリング、監査又は調査等への協力）

第９条　甲は、治験の実施状況について、乙によるモニタリング及び監査並びに規制当局（海外の規制当局を含む。）による調査を受け入れ、協力しなければならない。この場合において、甲は、これら調査担当者の求めに応じて原資料等のすべての治験関連記録をモニタリング、監査又は調査に供しなければならない。

（秘密保持義務）

第１０条　甲及び乙は、本業務の遂行に関して知り得た相手方の業務上の機密を本業務に関与する者以外に漏えいし、若しくは譲渡し、又は正当な理由なく本業務の目的以外に使用してはならない。

２　甲及び乙は、本業務に関して相手方から提供された情報、治験資料、治験の実施中に知りえた被験者の秘密及び本治験の結果から得られた臨床試験成績等すべての情報について、第三者に対して開示し、又は漏えいしてはならない。

（個人情報保護）

第１１条　甲及び乙は、本業務の履行において知り得た被験者の個人情報を第三者に漏えいしてはならない。

（有効期間）

第１２条　本契約の有効期間は、本契約締結から本治験の終了までとする。ただし、第7条、第8条、第9条、第10条、第11条、第14条及び第15条の規定は、期間終了後も有効に存続するものとする。

（契約の解除及び解約）

第１３条　甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本契約に定める義務の履行に違反した場合は、その解決の是正を相手方に求めることができる。この場合において、是正を求めた日後30日が経過しても是正されないときは、本契約を解除することができる。

２　甲及び乙は、やむを得ない事情により本契約の継続を必要としなくなった場合は、あらかじめ1カ月前までに相手方に文書で通知することにより、本契約を解除することができる。ただし、本試験の契約が解除された場合であっても、第7条、第8条、第9条、第10条、第11条、第14条及び第15条の規定は、継続して有効であるものとする。

３　甲及び乙は、相手方の資産、信用又は事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合は、相手方に文書で通知することにより本契約を直ちに解約することができる。

（損害賠償）

第１４条　甲及び乙は、本業務の遂行に関し、その責に帰すべき事由により相手方に損害を与えた場合は、双方協議のうえ、誠意を持って損害賠償に当たるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合は、この限りではない。

（訴訟等）

第１５条　本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第１１条に基づき、大阪地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とする。

（その他）

第１６条　本契約の変更及び本契約に定めのない事項又は疑義が生じた事項については、甲及び乙は、互いに誠意をもって円満に協議のうえ決定するものとする。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲及び乙が記名押印のうえ、各1通を保有する。

　　　　　年　　月　　日

大阪府吹田市山田丘2番15号

甲　国立大学法人大阪大学医学部附属病院

（職名、氏名） 印

（所在地）

乙　（名　称）

（職名、氏名） 印

別紙

本契約が参照する契約書一覧

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 契約書名 | 契約当事者 | 契約当事者 | 契約締結日 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |
|  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |