

## 治験審査に関する委受託契約

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長（以下、「甲」という）と、（以下、「乙」という）は、以下のとおり契約を締結する。

（内容）

第1条 乙は、乙における下記の治験（以下、「本治験」という）の審査を甲に委託し、甲は、甲の設置する治験審査委員会において、これを実施するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は、治験を製造販売後臨床試験と読み替えるものとする。

治験依頼者：

治験課題名：

（審査に係る業務）

第2条 甲及び乙は、甲の定める独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター治験審査委員会規程（以下、「治験審査委員会規程」という）に従い、審査に係る業務を実施するものとする。

（治験審査委員会規程及び委員名簿の提供）

第3条 甲は、本契約締結後速やかに治験審査委員会規程及び治験審査委員会の委員名簿を乙に提供するものとする。治験審査委員会規程又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

（法令の遵守）

第4条 甲及び乙は、審査に係る業務の実施に際し、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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」等、治験の実施に関し適用される全ての法令等を遵守する。

（治験審査委員会における調査審議）

第5条 甲は乙から本契約に基づき調査審議の依頼を受けた場合には、治験審査委員会規程に基づき原則として1ヶ月以内に治験審査委員会を開催し、審議後1週間以内にその結果を乙へ提供するものとする。

2 前項の定めにとわらず、甲は乙から緊急に意見を求められた場合には、事態の緊急性に応じて速やかに治験審査委員会を開催し、その結果を乙へ提供するものとする。

（秘密保持）

第6条 甲及び乙は、審査に係る業務において、相手方より開示を受け又は知り得た相手方の情報（治験依頼者の情報を含む）について、厳重に秘密を保持し、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・漏洩しないものとする。

（被験者の秘密の保全）

第7条 甲及び乙は、審査に係る業務において知り得た被験者の個人情報（個人に係わる情報又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、被験者の権利及び利益を侵害することなきようこれを取り扱う。

(有効期間)

第8条 本契約の有効期間は、本契約締結日から本治験の終了日までとする。但し、期間終了後も、第6条及び第7条は、有効に存続するものとする。

(解除)

第9条 甲又は乙は、本契約に基づく債務の履行に関し、相手方に法令違反、重大な過失又は背信行為があったときは、何らの催告を要せず直ちに本契約の全部又は一部を解除することができる。

2 甲又は乙は、前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、本契約の全部又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。

(損害賠償)

第10条 甲又は乙は、前条の場合の他、本契約に違反し又は故意もしくは過失により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直接の損害を賠償するものとする。なお、賠償の内容及び賠償額については、甲乙の協議に基づきこれを定める。但し、天災地変、その他当事者の責に帰すべからざる事由により、本契約から生じる債務の履行が中断又は遅延した場合は、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。

(協議)

第11条 本契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲及び乙は、誠意をもって協議し、これを解決する。

以上、本契約の締結を証するため、甲乙記名捺印の上、各一通を保有する。

平成 年 月 日

甲 愛知県名古屋市中区三の丸4丁目1番1号  
独立行政法人国立病院機構  
名古屋医療センター 院長  
長谷川 好規 印

乙 住 所  
依頼医療機関名  
氏 名 印