治験の調査審議に関する委受託契約

一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（以下、「甲」という）と【実施医療機関】（以下、「乙」という）は、乙が甲の設置する治験審査委員会へ調査審議の依頼をするにあたり、以下のとおり契約（以下「本契約」という）を締結する。

第１条（目的）

甲は、乙が実施する治験及び製造販売後臨床試験（以下、「治験」という）に関する調査審議の依頼を受け、甲の設置する一般社団法人日本ホスピタルアライアンス（NHA）中央治験審査委員会（以下、｢本委員会｣という）において調査審議を行う。

なお、甲は、甲及びシミックヘルスケア・インスティテュート株式会社（以下、「CHI」という）間で西暦2024年11月5日付で締結した「治験審査委員会事務局支援に関する業務委受託契約書」に基づき、本委員会の治験審査委員会事務局業務をCHIに委託している。

第２条（法令の遵守）

甲及び乙は、調査審議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」（以下、「医薬品医療機器等法」という）並びに「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日付、厚生省令第28号）（以下、「医薬品GCP省令」という）、「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」（平成16年12月20日付、厚生労働省令第171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3月23日付、厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器GCP省令」という）、「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」（平成17年3月23日付、厚生労働省令第38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7月30日付、厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品GCP省令」という）及び「再生医療等製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」（平成26年7月30日付、厚生労働省令第90号）、その他の治験の実施に関し適用される全ての法律、規則及び関連通知並びに本契約締結日以降に発出又は改正された治験の実施に適用される全ての法律、規則及び関連通知（以下、総称して「GCP省令等」という。）を遵守する。

第３条（調査審議に係る業務の手順）

甲及び乙は、甲の定める手順書（以下、｢本手順書｣という）に従い、調査審議に係る業務を実施する。

第４条（本手順書及び委員名簿の提供）

甲は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び本委員会の委員名簿を乙に提供する。本手順書又は委員名簿が変更された場合も速やかに提供する。

第５条（調査審議に必要な資料の提供）

乙は、GCP省令等で定める最新の文書を甲に提供する。

第６条（調査審議事項）

本委員会における調査審議事項は、次のとおりとする。

1. 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項
2. 乙が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、治験を適切に実施できること
3. 治験責任医師及び治験分担医師が治験を実施する上で適格であること
4. 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
5. 被験者に同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること
6. 被験者の同意を得る方法が適切であること
7. 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること
8. 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること
9. 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
10. その他、調査審議が必要な報告及び通知

第７条（治験に関する報告）

乙は、以下の事象が生じた場合には、速やかに甲に報告する。

1. 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書の逸脱又は変更
2. 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
3. 全ての重篤で予測できない副作用等
4. 被験者の安全性又は治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
5. 治験期間中、調査審議の対象となる文書の追加、更新又は改訂
6. 少なくとも年に1回以上の頻度で報告される治験の現況の概要
7. その他、乙が必要と判断した場合

第８条（本委員会における調査審議）

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、本手順書に基づき原則として1か月以内に本委員会を開催し、審議後2週間以内にその結果を乙へ提供する。

２． 前項の定めに拘わらず、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本委員会を開催し、その審議結果を乙へ提供する。

第９条（治験の実施）

乙の治験責任医師は、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させない。

２．乙の治験責任医師は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合を除き、甲の審査結果に基づいた乙の長の指示・決定が文書で通知される前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を行わない。

第１０条（調査審議に係る記録の保存）

甲は、調査審議に係る記録を次に掲げる各号に定める期間に従い保存する。

* + - 1. 治験

① 医薬品

被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（医薬品GCP省令第24条第3項又は第26条の10第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）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

② 医療機器

被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（医療機器GCP省令第32条第3項又は第43条第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）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

③ 再生医療等製品

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を受ける日（再生医療等製品GCP省令第32条第3項又は第43条第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）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

* + - 1. 製造販売後臨床試験

① 医薬品

被験薬の再審査又は再評価が終了する日

② 医療機器

被験機器の使用成績評価が終了する日

③ 再生医療等製品

被験製品の再審査又は再評価が終了する日（医薬品医療機器等法第23条の25第3項［医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る。］に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試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）

２．前項の定めに拘わらず、乙が甲へ長期間の保存を書面にて通知した場合は、それに従う。

３．乙は、調査審議に係る記録の保存の必要がなくなった場合は、その旨を遅滞無く甲に通知する。

第１１条（治験審査委員会費用の扱い）

治験審査委員会費用の金額及び支払方法は、別途定める。

第１２条（モニタリング等への協力）

甲は、乙の行う監査、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

第１３条（秘密保持）

甲及び乙は、調査審議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、それぞれ相手方の書面による同意なしに他に開示・漏洩してはならず、また他の目的に使用してはならない。ただし、次の各号の一に該当する事項については、この限りでない。

1. 相手方から提供されたとき既に公知のもの
2. 相手方から提供されたとき既に保有していたことを証明しうるもの
3. 相手方から提供された後、自らの責めによらず公知となったもの
4. 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を伴わず合法的に入手したもの

第１４条（被験者の秘密の保全）

甲及び乙は、調査審議に係る業務において知り得た被験者の個人情報（以下、「個人情報」という）につき「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日　法律第57号）を遵守し、その秘密を保持する他、各々の責任でこれを適切に取り扱う。また、個人情報を調査審議に係る業務以外の目的では一切使用しない。

第１５条（有効期間）

本契約の有効期間は、本契約締結日から起算して3年間とする。但し、期間満了時において、継続中の治験がある場合には、当該治験の終了の報告が本委員会になされるまで当該治験に適用される限りで本契約は継続する。

２．前項において、期間満了の3か月前までに、甲乙いずれからも特段の申し入れがなかった場合には、さらに有効期間は1年間延長されるものとし、その後の延長の取扱いについても同様とする。

第１６条（存続条項）

いかなる事由に基づく本契約の終了後も、第10条、第12条、第13条、第14条及び第18条は、該当事項が存続する限り、なお有効に存続する。

第１７条（解除）

甲及び乙は、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．甲及び乙は、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。ただし、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。

第１８条（損害賠償）

甲及び乙は、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。

第１９条（不可抗力免責）

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、その責に任じない。ただし、甲及び乙は誠意をもって協議し、遅延による相手方の損害を最小限になすべく努力を行う。

第２０条（読み替え）

医療機器又は再生医療等製品の治験の場合は、本契約における文言を医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令に従い、適宜読み替えて適用する。

２．製造販売後臨床試験の場合は、本契約における文言を医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条又は再生医療等製品GCP省令第76条に従い、適宜読み替えて適用する。

第２１条（協議事項）

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、本書２通を作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　年　　月　　日

所在地 東京都港区芝五丁目34番7号

甲： 名　称 一般社団法人 日本ホスピタルアライアンス

代表者 代表理事　　原澤　茂 印

所在地

乙： 名　称

代表者 院　長 ●●　●● 印