|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NW契約様式3 | 整理番号 | NW\*\*\*\*\*\*\* |

中央治験審査委員会審査契約書

国立研究開発法人国立成育医療研究センター（＜小児治験ネットワーク＞中央治験審査委員会に係る標準業務手順書に基づき中央治験審査委員会設置者の代表となる。以下「甲」という。）と治験依頼者の名称（以下「乙」という。）とは、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。）を小児治験ネットワークの登録医療機関（以下「本医療機関」という。）で実施することの適否その他の治験に関する中央治験審査委員会（以下「本委員会」という。）の調査審議（以下「本業務」という。）に関し、以下の各条のとおり契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（本治験の課題名等）

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の名称は、次のとおりとする。

医療機関名：

（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、次のとおりとする。

名　称：小児治験ネットワーク中央治験審査委員会

所在地：東京都世田谷区大蔵二丁目10番1号

設置者：＜小児治験ネットワーク＞中央治験審査委員会に係る標準業務手順書に基づき本医療機関の長が共同で設置

（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「GCP省令」という。）第30条第1項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）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）GCP省令第7条第5項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、GCP省令第31条第1項又は第2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、小児治験ネットワーク設置運営規程第4条第1項に基づき甲内に設置されたネットワーク事務局が兼ねる。

（本業務の手順）

第４条　甲、本委員会及び中央治験審査委員会事務局は、GCP省令及びGCP省令に関連する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）並びに甲が作成する手順書を遵守して本業務を実施する。

（情報提供）

第５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６条　甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録（以下「記録等」という。）については、GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

２　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも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の期間とする。ただし、乙が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し決定するものとする。

３　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品、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施行規則第101条で規定する期間とする。

４　乙は、被験薬に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

（権利義務の譲渡禁止）

第７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。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第８条　甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに規制当局の調査に協力し、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。

２　乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

（機密保持）

第９条　甲及び乙は、本業務の実施において知り得た相手方の業務上の機密及び相手方から開示・提供された情報を第三者に漏洩し、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。

（本業務の費用）

第１０条　乙は、本業務の実施に必要な費用として、＜小児治験ネットワーク＞治験費用算定に係る標準業務手順書に規定された次の各号に掲げる額（以下「審査費」という。）を甲に支払うものとする（審査費には、消費税の金額を加算する。）。

１）新規審査に係る費用として、金300,000円/件

２）継続審査に係る費用として、金30,000円/件

３）迅速審査に係る費用として、金3,000円/件

２　乙は、前項に掲げる審査費を、甲が発行する請求書により指定の期限までに支払うものとする。なお、税法等の改正により消費税の税率が変動した場合、改正以降に請求する審査費の消費税の金額は、請求対象となる事象が発生した時期を基準とし、変動前又は変動後の税率にて計算するものとする。

３　甲は、乙から支払われた前々項に掲げる費用を返還しない。

（情報公開）

第１１条　甲は、乙が定めた企業活動と医療機関等の透明性に関する方針等の規程に従い、本契約締結の事実、本業務の内容、甲の名称、乙が甲に支払った本業務の対価、その他本契約に関する情報を開示することに同意する。

（有効期間）

第１２条　本契約の有効期間は、本契約締結日から本治験の終了までとする。ただし、第6条、第8条及び第9条の規定は、期間終了後も有効に存続するものとする。

（利益相反）

第１３条　甲は、本業務の実施にあたり、法令、本業務遂行者の所属する団体等の規程その他社会通念等に照らして、本契約の有効期間中に不適切な利益相反の問題が発生した場合、又は当該問題が発生する可能性があることが判明した場合、速やかに乙に通知し、乙と協議するものとする。

（契約の解除及び解約）

第１４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、是正を求めた日から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、本契約が解除された場合であっても、第6条、第8条、第9条及び第12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１５条　甲及び乙は、本業務の実施に関し、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、甲乙協議のうえ、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。

（契約の変更）

第１６条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第１７条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義が生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

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。

令和　　 年（西暦　　　　　年）　　 月　　 日

東京都世田谷区大蔵二丁目１０番１号

甲　国立研究開発法人国立成育医療研究センター

職名　氏名 印

所在地

乙　名称

職名　氏名 印