|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| IRB様式2 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | **□治験　　□製造販売後臨床試験** |
|  | **□医薬品　□医療機器** |

**治験審査委員会審査契約書**

受託者　国立大学法人滋賀医科大学（以下「甲」という。）と委託者　○○○○○○○（以下「乙」という。）とは、被験薬　　　　　　の治験（以下「本治験」という。）について、次の条項によって本治験に係る治験審査委員会審査契約（以下「本契約」という。）を締結するものとする。

（本治験の内容）

第１条　本治験の内容は次のとおりとする。

(1)治験依頼者名：

(2)治験課題名　：

(治験実施計画書番号：　　　　　　　　)

（審査の委受託）

第２条　乙は甲に対し、下記の理由により乙において本治験を行うことの適否の審査を委託するものとする。

理由：

２．甲は乙の委託により下記の治験審査委員会（以下、｢本治験審査委員会｣という。）において、乙が本治験を行うことの適否を審査することを受託するものとする。

(1)名称　：滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会

(2)設置者：滋賀医科大学医学部附属病院長

(3)所在地：滋賀県大津市瀬田月輪町

第３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（以下、「GCP省令」という。）」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。

（審査費用及びその支払い方法）

第４条　本治験の審査に要する費用は、別途覚書に定めるものとする。

（審査に係る業務の手順）

第５条　甲及び乙は、甲の定める「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会規程」並びに「滋賀医科大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書」（以下、｢手順書｣という。）に従い、審査に係る業務を実施し、必要な情報の授受を行うものとする。

（本手順書及び委員名簿の提供及び財務書類の閲覧）

第６条　乙及び本治験の治験依頼者は、手順書及び治験審査委員会の委員名簿の入手に当たっては甲が公開する資料を活用する。甲は、手順書又は委員名簿を変更した場合は、速やかに乙及び本治験の依頼者に連絡するものとする。

２．甲は乙及び本治験の治験依頼者から手順書、委員名簿等治験審査委員会に係る文書の原本の提示を求められた場合には、これに応じるものとする。

（本治験審査委員会における調査審議）

第７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、本手順書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、審議後速やかにその結果を乙へ提供するものとする。

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。

３．本条第１項の調査審議について、本治験審査委員会の設置者が必要と認める場合、本治験審査委員会は手順書に従い別の専門治験審査委員会へ意見を求めるものとする。

（秘密保持）

第８条　甲及び乙は、審査に係る業務において、相手方から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。GCP省令に定められた治験審査委員会関連情報の公表に当たっては別途確認の手順を定める。

（被験者の秘密の保全を担保するために講ずる措置）

第９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。

（本契約の有効期間）

第１０条　本契約の有効期間は、本契約締結日から本治験終了日までとする。但し、期間終了後も、第８条及び第９条は、有効に存続するものとする。

（本契約の解除）

第１１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１２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ものとする。

（その他）

第１３条　この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について定める必要があるときは、甲、乙協議してこれを定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書２通を作成し、甲乙記名捺印の上、双方で各１通を所持するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　甲　　 滋賀県大津市瀬田月輪町

国立大学法人滋賀医科大学

学長　　　　塩　田　浩　平

　　　　　　　　　　　　　乙　　　○○○○○○○

医療法人○○○

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　○　○　○　○