|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NW契約様式7② | 整理番号 |  |

治験準備契約書

実施医療機関の名称（以下「甲」という。）と治験依頼者の名称（以下「乙」という。）と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＞治験等の実施に係る標準業務手順書の第3条第1項に基づき、ネットワーク治験事務局及び中央治験審査委員会事務局を担う者。以下「丙」という。）と開発業務受託機関の名称（以下「丁」という。）とは、被験薬（識別記号）の治験（以下「本治験」という。）実施の準備に係る業務（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。

（本治験の内容及び委託）

第１条　本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、本業務を実施する。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験の内容（対象・投与期間等）：

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

治験責任医師：＊＊　＊＊（＊＊＊＊科）

実施医療機関：＊＊＊＊医療センター
（＊＊県＊＊市＊＊町＊丁目＊番＊号）

２　本業務の実施期間は、本契約の締結日から本治験の実施に係る契約の締結日までとする。ただし、本治験の中止が決定された場合には、当該中止の発効日まで、本治験を甲に委託しないことが決定された場合には、当該決定日までとする。また、本治験の中断が決定された場合には、本業務の実施期間について甲乙丙丁協議し決定するものとする。

（丙が実施する業務の範囲）

第２条　丙が担う業務の範囲は次のとおりとする。ただし、丙が担う業務の最終責任は甲が負うものとする。

１）中央治験審査委員会の委員の指名に関する業務

２）治験の契約に係る手続き等の業務及び支援

３）治験の実施に必要な手順書等及び文書等の作成及び支援

４）中央治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、乙及び治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらの中央治験審査委員会、乙及び治験責任医師への提出業務及び支援。なお、当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。

５）中央治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成及び支援し、乙及び治験責任医師への伝達業務及び支援。

６）記録の保存（丙が保存すべきネットワーク治験事務局（中央治験審査委員会事務局を含む）の記録、資料に限る）

７）その他治験の準備に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

（乙が丁に委託した業務の範囲）

第３条　丁は、乙の委託に基づき、本治験の計画・管理に関する次の業務を実施し、甲及び丙はこれを了承するものとする。

１）治験の準備に係る業務

２）治験薬／治験使用薬の交付・回収に関する業務

３）治験のモニタリングに関する業務

４）安全性情報の収集・伝達に関する業務

５）症例報告書の回収及び原資料との照合に関する業務

６）治験の終了に関する業務

２　乙丁間の業務の委託に関しては、本契約に定めるものの他、乙丁間で別途定める業務委託契約による。

３　乙及び丁は、第1項に掲げる委託業務の範囲に変更があった場合、速やかに甲及び丙に連絡する。

（本業務の実施）

第４条　甲、乙、丙及び丁は、「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」、同施行令、同施行規則、「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。）及びこれらに関連する通知（以下これらを総称して「GCP省令等」という。）を遵守して、次の業務を実施する。

１）中央治験審査委員会における治験実施の適否に係る審査に必要な文書等の作成及び当該審査に必要な手続き等の業務

２）治験の契約に係る手続き等の業務

３）その他治験の実施を円滑に開始するために必要な文書等の作成及び準備業務

（情報提供）

第５条　甲、乙、丙及び丁は、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提供するものとする。

（進捗状況等の報告）

第６条　乙及び丁は、必要に応じて本業務の実施状況等を甲及び丙に報告を求めることができるものとし、甲及び丙は、乙及び丁の求めに応じて当該事項を乙に報告するものとする。

（機密保持）

第７条　甲、乙、丙及び丁は、本業務の実施に関し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。

（記録等の保存）

第８条　甲、乙、丙及び丁は、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　甲及び丙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丙丁協議し決定するものとする。

３　乙及び丁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法施行規則第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、これを遅滞なく甲及び丙に通知するものとする。

（本治験に係る費用及びその支払方法）

第９条　乙は、甲及び丙に対し、＜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基づいて算出した治験準備に係る固定費（以下「治験経費」という。）について、次項に示すところにより費用を支払うものとする（治験経費には、消費税の金額を加算する。）。なお、治験経費の詳細は、小児治験ネットワーク治験等経費算出表②（作成日：令和\*\*年（西暦\*\*\*\*年）\*\*月\*\*日）に記載するものとする。

２　乙は、前項に掲げる治験経費を、甲及び丙のそれぞれ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治験経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　甲及び丙は、乙から支払われた第1項に掲げる費用を返還しないものとする。ただし、特別の事情がある場合には、不要となった費用の額の範囲内においてその全部又は一部を返還することができる。

４　甲及び丙は、支払われた治験経費に不足が生じた場合、乙と協議のうえ、その不足額を乙に負担させることができる。

（情報公開）

第１０条　甲及び丙は、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、甲及び丙の名称、乙が甲及び丙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。

（利益相反）

第１１条　甲及び丙は、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、本業務の実施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）

第１２条　甲、乙、丙又は丁は、相手方が正当な理由なく本契約に違反することにより本契約に定める義務の履行に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。

２　前項に基づき本契約が解除された場合であっても、第7条及び第8条の規定はなお有効に存続する。

（本契約の変更）

第１３条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙丁協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第１４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を生じた事項については、その都度甲乙丙丁誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書4通を作成し、甲、乙、丙及び丁が記名押印のうえ、各1通を保有する。

令和　　 年（西暦　　　　　年）　　 月　　 日

所在地

甲　名称

職名　氏名 印

所在地

乙　名称

職名　氏名 印

東京都世田谷区大蔵二丁目１０番１号

丙　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

丁　名称

職名　氏名 印