（院内書式３－１）

業　務　支　援　契　約　書

石川県立中央病院(以下「甲」という。）と　（SMO）　　（以下「乙」という。）とは、甲の治験業務に関して、次のとおり業務支援契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（目的および委託業務の内容）

1. 甲は、（治験依頼者）　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「依頼者」という。）から甲が治験依頼を

受けた「被験薬　　　　の治験」の補助業務（以下「本業務」という。）を乙に委託し、乙はこれを受託する。

２　本業務の内容は別紙１）Ⅳに記載の通りとする。

３　本業務の実施期間は別紙１）Ⅱに記載の通りとする。

ただし、期間満了の1ヶ月前までに甲より申し入れがあった場合には甲乙協議の上これを延長することができる。

（遵守事項）

1. 乙は本業務の実施に際し、平成9年3月27日付厚生省令第２８号「医薬品の臨床試験の実

施の基準（GCP）に関する省令」、平成15年6月12日付厚生労働省令第１０６号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令一部を改正する省令」およびその他本業務の実施に適用される全ての法律、規則および規制を遵守するものとする。

（本業務の実施手順）

1. 乙は、甲乙各々が定めた標準業務手順書(SOP)に基づき甲乙両者間で協議の上合意した

「本業務の実施手順」（以下「本業務手順」という。）に従い、本業務を実施するものとする。

（甲による確認・指示）

1. 甲は、本業務手順に基づき本業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる。

２　甲は乙に対し、本業務に関し法令に従った指示をすることができる。

３　甲は、前項の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを確認することができる。

（進捗報告）

1. 乙は、甲の請求あるときは、随時本業務の進捗状況について、口頭または文書をもって、甲に報告する。

（本業務の遂行）

1. 甲は、乙の担当者を別紙１）Ⅳ（2）に記載した業務には従事させることができないもの

とする。また、甲は乙の担当者を同別紙同項（１）に記載した業務に関連のない業務に従事についても同様とする。

２　甲は、乙の担当者が本業務遂行上必要な作業スペースを無償で提供するものとする。本業務遂行上必要となる事務機器、その他什器、備品は、乙が準備するものとする。

３　甲は、乙の担当者に本業務に必要となる治験実施計画書、患者説明文書等の書類、資料を貸与するものとする。

４　乙の担当者は、本業務を甲の施設内において実施するものとし、患者のプライバシーや院内の秘密に関わる資料等を施設外へ持ち出してはならない。

５　乙の担当者が病気、事故またはその他の理由により本業務を実施できない日がある場合には、出来る限り事前に乙は甲にその理由を添えて報告するものとし、甲の承認を得るものとする。その場合、乙は被験者の来院、検査等のスケジュールに支障をきたさないよう関係者に対して万全の措置を講ずるものとする。

（再委託の禁止）

1. 乙は、甲による事前の許可なく、本業務の全部または一部を第三者に再委託してはならない。

（権利義務の譲渡の禁止）

1. 乙は、甲の書面による同意なく、本契約から生じる一切の権利、義務を第三者に移転または譲渡してはならない。

（本業務に関する権利の帰属）

1. 乙が本業務に関して甲から預託され、または乙が本業務に関連して作成した資料、その他の書類の所有権は、全て甲に帰属する。

（秘密の保持）

第１０条　　乙は、本業務の遂行に際して知った本業務の内容、甲の情報、資料及び被験者のプライバシーに関する情報（以下「秘密情報」という。）について、第三者に開示・提供してはならず、また、漏洩してはならないものとする。

２　甲は、本業務の遂行に関して知った乙の企業情報（以下「企業情報」という。）について、乙の事前の承諾なくして第三者に開示・提供してはならず、また、漏洩してはならないものとする。

３　乙は秘密情報につき、また甲は企業情報につき、各々本業務の遂行のために必要な範囲を超えて利用・使用してはならないものとする。

４　前各項の規定は、次の各号のいずれかに該当することを客観的証拠に基づき証明できるものについては適用されないものとする。

（１）甲または乙が、相手方から情報、資料等の提供を受ける前に相手方との守秘義務なく知得しているもの

（２）公知の情報、資料等

（３）甲または乙が、相手方から情報、資料等の提供を受けた後に、正当な権利を有する第三者から守秘義務なく知得したもの

（個人情報の保護）

第１１条　　甲及び乙は、本業務実施の過程で知得した個人情報（個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述または個人別に付された番号、記号その他の符号、画像若しくは音声等により特定の個人を識別できるもの及び当該情報だけでは識別できないが他の情報と容易に照合することができ、それにより当該個人を識別できるものをいう。以下「個人情報」という。）について、前記の目的以外に使用してはならないものとし、互いに事前の承諾なくこれらを複製・複写等してはならない。

２　甲及び乙は、本業務実施の過程で知った個人情報を第三者に開示・提供してはならず、善良なる管理者の注意義務をもって適正に管理するものとする。

３　甲及び乙は、相手から個人情報が含まれる有形の媒体を受領している場合については、本業務終了後又は相手方からの要請があった場合は速やかに相手方に引き渡し、個人情報が含まれる電磁的データ等がある場合には前記と同時期に媒体から消去する。

４　甲及び乙は、個人情報の取扱い状況について必要があるときには、互いに報告を求めることができる。

５　乙は、この契約による事務を行うため個人情報を取り扱う場合は、別記「個人情報の取扱いに係る特記事項」を遵守しなければならない。

（委託料）

第１２条　　本業務の委託料は、別紙２）に記載のとおりとする。また、本業務実施に伴い乙において発生する必要経費についても甲はその相当額を負担するものとし、本業務の委託料に加算して乙に支払うものとする。ただし、甲から乙への委託料の支払方法については、甲乙および依頼者が協議のうえ、別に定める。

２　本業務の実施に先立って乙において行なう事前打合わせ、乙の担当者の研修待機等の費用は金　　　　円とし1回限りとする。なお、甲から乙への支払方法については、前項の規定を準用する。

３　第６条第５項の事由により本業務の実施不能日が生じた場合、あるいは甲の要請により乙の担当者が定められた業務実施日以外に追加で業務を行う場合の委託料の増減については、本条第１項の委託料金を基本に甲乙および依頼者が協議のうえ調整するものとする。

（実地調査時の協力）

第１３条　　甲が甲における治験業務につき監督機関より説明を求められた場合は、乙は甲に協力するものとする。

２　乙は、本業務につき監督機関の調査に協力し、その求めに応じ、本業務に関連する全ての文書又は記録を直接閲覧に供するものとする。

３　前項に係る乙の業務内容およびその対価等につき、甲乙は別途協議のうえ定める。

（記録の保存）

第１４条　　乙は、乙が保存すべき本業務に係る文書又は記録をGCP省令第４１条に定める保存期間に準じ、保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。但し、治験実施計画書においてこれよりも長期間の保存の定めがある場合、治験実施計画書の定めに従うものとする。

（不可抗力免責）

第１５条　　天災地変或いは経済情勢の激変等各当事者の責めに帰すべからざる事由により本契約の履行不能に陥ったときは、甲および乙は、その責に任じない。この場合、本契約の存続或いは費用の精算等について、甲および乙は、誠意を持って協議するものとする。

（解　約）

第１６条　　甲または乙が、本業務の実施期間中に本契約を中途解約するときには、相手方に対して解約の２ヵ月前までに書面による申し入れをしなければならない。

２　前項により本契約が解約された場合、当該解約時までに乙が実施した業務の委託料金および必要経費相当額については、第１２条第1項の規定を準用するものとする。

（解　除）

第１７条　　甲または乙が次の各号の一つにでも該当した場合、相手方は通知をすることにより、直ちに本契約の全部または一部を解除することができる。

（１）本契約に基づく債務を履行せず、あるいは本契約に違反し、相手方が相当の期間を定めて催告したにもかかわらず、なお当該不履行あるいは違反が是正されないとき。

（２）差押え、仮差押え、仮処分または競売の申し立てがあったとき。

（３）手形、小切手が不渡りとなったとき。

（４）破産、民事再生もしくは会社更生の手続が開始されたとき、または清算に入ったとき。

（５）合併、解散もしくは営業の全部または重要な一部を第三者に譲渡しようとしたとき。

２　前項により本契約が解除された場合、当該解除をなした当事者は相手方に対して、相手方の責によって直接被った損害について賠償を請求することができる。

３　本条第１項に基づき本契約が解除された場合、甲は、当該解除時点までに乙が実施した業務の委託料金および必要経費相当額を乙に支払う。尚、このことは前項に基づく互いの損害賠償の請求を妨げるものではない。

（協　議）

第１８条　　本契約に定めのない事項、またはその解釈につき疑義を生じた事項については、甲・乙双方誠意をもって協議しその解決を図る。

以上、本契約の締結を証するため本書正本２通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲：（所在地）　石川県金沢市鞍月東２丁目１番地

（名称）　石川県立中央病院

（代表者） 病院長　　　　　　　　　　　　　　印

乙：（所在地）

（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

西暦　　　　　年　　　月　　　日

　治験責任医師　　　　　　　　　　　　印

別　紙　１）

Ⅰ．対象となる治験

（治験依頼者）　　　　　から甲が治験依頼を受けた「被験薬　　　　　　　　　　　　　の治験」（治験実施計画書番号：　　　　　　　　）

Ⅱ．本業務の実施期間

･対象となる期間 : 本契約締結日 ～ 　　　　年　　月　　日

･乙の担当者が本業務を実施する日程 : 勤務の曜日については別途決定する

Ⅲ．乙の担当者氏名および資格

別途、職務履歴書を添えて乙より甲に書面にて届け出る

Ⅳ．業務の内容

（１）担当者の業務

以下、担当者の業務を、甲の定めるＳＭＯと病院の役割分担表に示す。

①事前準備

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業務内容 | 甲 | 乙 |
|  | CRC |
| １治験実施前の依頼者との連絡調整 |  | ○補助 |
| ２治験に係る標準業務手順書（SOP）の作成及び改訂 | ○ |  |
| ３治験コーディネーター（CRC）の確保と養成 |  | ○補助 |
| ４同意説明文書の作成 | ○ | ○補助 |
| ５治験費用の算定（研究費・薬剤管理費） | ○ |  |

②治験開始前

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業務内容 | 甲 | 乙 |
|  | CRC |
| １治験依頼者との治験概要に関すヒヤリング | ○ | ○補助 |
| ２治験申請書類等の内容確認・受理 | ○ |  |
| ３治験審査依頼の申請手続き | ○ |  |
| ４IRBの審議資料作成 | ○ |  |
| ５治験依頼者等への審査結果通知書等作成と発行 | ○ |  |
| ６治験契約書・治験費用に係る契約書等の作成 | ○ |  |
| ７治験契約手続き | ○ |  |
| ８スタートアップミーティングの開催 | ○ | ○補助 |

③治験実施中

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業務内容 | 甲 | 乙 |
|  | CRC |
| １治験事務局業務 |  |  |
| ①院内での有害事象発生時の対応 | ○ | ○補助 |
| ②他院での有害事象のレビュー対応 | ○ | ○補助 |
| ③新たな安全情報に関する報告書の保管 | ○ |  |
| ④治験実施計画書から逸脱・変更への対応に対する資料作成補助 | ○ | ○補助 |
| ⑤治験審査委員会から求められた資料の作成 | ○ |  |
| ⑥治験依頼者等への審査結果通知書等作成と発行 | ○ |  |
| ⑦モニタリング・監査に対する連絡調整 | ○ | ○補助 |
| ⑧直接閲覧実施連絡票の対応 | ○ |  |
| ⑨モニタリングのカルテ受け・返却 | ○ | ○補助 |
| ⑩必須モニタリングの立会い | ○ |  |
| ⑪モニターへのモニタリング実施記録簿の記載の指示 | ○ | ○補助 |
| ⑫受託費（モニタリング費用）の請求手続き | ○ |  |
| ⑬依頼者への治験モニタリング（監査）実施結果報告書（治験依頼者→病院長）の提出指示・確認 | ○ |  |
| ⑭被験者負担軽減費の管理 | ○経理課 |  |
| ⑮保険外併用療養費支給対象外経費の請求業務 | ○医事課 | ○補助 |
| ２治験の実施 |  |  |
| ①治験参加予定者からの同意 | ○ | ○補助 |
| ②治験概要の事務局への提出 | ○ | ○補助 |
| ③説明・同意文書の事務局への提出 | ○ | ○補助 |
| ④症例報告書の記入及び確認 | ○ | ○補助 |
| ⑤全ての医療行為 | ○ |  |
| ⑥**治験コーディネーター業務（下記に明示）** |  |  |

④治験終了時

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業務内容 | 甲 | 乙 |
|  | CRC |
| １治験責任医師からの終了報告書入手 | ○ |  |
| ２治験依頼者への終了通知文書の作成、提出 | ○ |  |
| ３被験者負担軽減費の精算 | ○ | ○補助 |
| ４受託費請求（事務管理費）の算定業務 | ○経理課 |  |
| ５受託費請求（研究費）の算定業務 | ○経理課 |  |

⑤治験薬管理

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業務内容 | 甲 | 乙 |
|  | CRC |
| １治験薬の受理 | ○ |  |
| ２治験薬の保管・管理 | ○ |  |
| ３治験薬の払出 | ○ | ○補助 |
| ４治験薬の服薬指導 | ○ | ○補助 |
| ５治験薬の用法・用量・未使用薬剤の返却方法についての説明 | ○ | ○補助 |
| ６被験者からの未使用薬剤の回収・返却量の確認 | ○ | ○補助 |
| ７被験者から回収した薬剤の治験薬管理者への返却 | ○ | ○補助 |
| ８治験依頼者への治験薬の返還 | ○ | ○補助 |

⑥治験係る資料の保管

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業務内容 | 甲 | 乙 |
|  | CRC |
| １原資料の保管 | ○ |  |
| ２必須文書・治験に係る文書の保管（治験終了時まで） | ○ |  |
| ３必須文書等、治験に係る文書の保管（治験終了時以降） | ○ |  |

⑦その他

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 業務内容 | 甲 | 乙 |
|  | CRC |
| １各種文書の収受（用度課で収受簿に記載） | ○ |  |
| ２治験審査委員会の開催の起案作成 | ○ |  |
| ３治験審査委員会の開催文書の作成・送付 | ○ |  |
| ４治験審査委員会の開催・結果報告についての起案作成 | ○ |  |
| ５結果通知書等の作成・発行 | ○ |  |
| ６治験審査委員会議事録等の作成 | ○ |  |

**治験コーディネーター業務**

①治験の準備

|  |
| --- |
| 説明・同意文書の作成支援 |
| 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書等の管理 |
| 院内各部門との調整 |
| 治験依頼者との連絡窓口 |
| GCP関係文書の管理補助 |
| 治験依頼者からの資材授受 |

②治験開始時

|  |
| --- |
| スクリーニングの実施 |
| 同意説明補助 |
| 適切に同意取得されているかの確認 |
| 同意文書の保存・確認 |
| 被験者の登録補助 |
| 他院・他科への連絡と調整 |
| 服薬指導の補助 |
| 被験者の来院日時・検査スケジュールなどの調整と管理 |
| 被験者への治験スケジュールと来院時期の説明 |
| 来院時期の事前確認 |

③治験の実施中

|  |
| --- |
| 被験者インタビュー（有害事象等の確認等）及び相談窓口（苦情・問題点の抽出・対応） |
| 治験中の検査スケジュール管理と担当医師及び被験者への連絡調整 |
| 検査伝票記載補助・検査案内 |
| 外注検査会社との連絡・調整 |
| 検査実施の確認 |
| 検体処理・保管・提出（外部検査機関への送付を含む）の確認 |
| 来院日確認表の提出 |
| 有害事象・重篤な有害事象発生時の対応（被験者のフォロー、医師・治験依頼者への報告） |
| 治験依頼者・被験者からの情報伝達窓口 |
| 各種データの収集及び確認 |
| 症例報告書の記入補助（医学的な判断を伴わない検査データの転記等）及び管理 |
| 原資料の管理補助 |
| 症例報告書と原資料との不整合のチェック、治験責任医師への問合せ |
| 治験依頼者との連絡窓口 |
| モニターによる原資料の直接閲覧への対応補助 |
| 治験終了手続きの補助 |

④その他

|  |
| --- |
| 治験薬管理の補助（投薬状況と残薬量の確認、搬入と返却、記録の保管） |
| 治験依頼者から提供された機器類の管理 |
| 必須文書の作成補助及び管理 |
| その他治験に係る連絡記録作成補助 |
| 当該診療科で処方された併用薬・禁止薬の確認 |
| 他科該診療科で処方された併用薬・禁止薬の確認 |
| 他院で処方された併用薬・禁止薬の確認 |
| 当該施設採用の併用禁止薬・同種同効薬の一覧表の作成 |
| 服薬日誌記載方法の説明 |
| 被験者から服薬状況の確認 |
| 他院での有害事象のレビュー対応 |

（２）担当者が実施できない業務

* 患者からの同意取得
* 全ての医療行為

以上

別記

**個人情報の取扱いに係る特記事項**

（趣旨）

第１　乙は、個人情報の保護の重要性を認識し、この契約による事務の実施に当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう、個人情報の取扱いを適正に行わなければならない。

（秘密の保持）

第２　乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。この契約が終了し、又は解除された後においても同様とする。

２　乙は、この契約による事務に従事している者に対して、在職中及び退職後においてもこの事務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならないことその他個人情報の保護に関し必要な事項を周知するものとする。

（取得の制限）

第３　乙は、この契約による事務を行うため個人情報を取得するときは、その事務の目的を明確にし、当該目的の達成のために必要な範囲内で、適法かつ適正な方法により取得しなければならない。

（適正管理）

第４　乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の適切な管理のために個人情報の取扱責任者の設置等の管理体制の整備など、必要な措置を講じなければならない。

（従事者の監督）

第５　乙は、その従事者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の適正な管理が図られるよう、当該従事者に対する必要な監督を行わなければならない。

（目的外利用及び提供の禁止）

第６　乙は、この契約による事務に関して知り得た個人情報を、契約の目的以外の目的のために利用し、又は第三者に提供してはならない。ただし、あらかじめ甲の書面による指示又は承諾を受けたときは、この限りではない。

（複写又は複製の禁止）

第７　乙はこの契約による事務を行うため甲から提供を受けた個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製してはならない。ただし、あらかじめ甲の書面による承諾を受けたときは、この限りではない。

（再委託の禁止）

第８　乙は、この契約による個人情報を取り扱う事務について、第３者に再委託し、又は下請させてはならない。ただし、あらかじめ甲の書面による承認を受けたときは、この限りではない。

２　乙は、甲の承諾により第三者に個人情報を取り扱う事務を再委託し、又は下請させる場合には、甲が乙に求めた個人情報の保護に関し必要な措置と同様の措置を当該第三者に書面により求めるものとする。

（資料等の返還等）

第９　乙は、この契約による事務を行うため甲から提供を受け、又は乙自らが取得し、若しくは作成した個人情報が記録された資料等は、本契約終了後直ちに甲へ返還しなければならない。ただし、甲が書面により別に指示したときは、その指示に従うものとする。

２　乙は、この契約による事務により保有する個人情報については、本契約終了後直ちに消去し、又は廃棄しなければならない。ただし、甲が書面により別に指示したときは、その指示に従うものとする。

（管理状況の報告等）

第１０　甲は、乙がこの契約による事務を行うに当たり、個人情報の取扱責任者の設置及びその他個人情報の管理状況について報告を求め、又は調査することができるものとする。

（事故報告）

第１１　乙は、この契約に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、直ちにその状況を甲に通知し、適切な措置をとらなければならない。また、調査結果を遅滞なく甲に報告しなければならない。

（指示）

第１２　甲は、乙がこの契約による事務を行うために取り扱っている個人情報の管理状況について、不適切と認められるときは、乙に対して必要な指示を行うことができる。

注１　　「甲」は、委託者である石川県立中央病院　病院長、「乙」は受託者をいう。

２　委託の事務の実態に即して、適宜必要な事項を追加し、また不要な事項を削除するものとする。