

治験審査委員会の審議委受託に関する覚書

治験実施医療機関（以下「甲」という）が実施する被験薬（被験薬の化学名又は識別記号）に関する審議を、治験審査委員会設置医療機関（以下「乙」という）が設置している治験審査委員会に依頼するにあたり、次の通り覚書（以下「本覚書」という）を締結する。

第1条（委託及び受託）

甲は第2条に定める業務を乙に委託し、乙はこれを受託する。なお、個別の審議の内容は別途締結する「治験審査委員会開催委託書」にて委託する。乙は、治験審査委員会開催委託書に基づいて、「治験審査委員会開催受託書」を甲に提出し、審議を行うものとする（以下「本件」という）。

第2条（乙が受託する本件業務）

- 乙の治験審査委員会が審議する内容を次の通り定める。
 - 治験実施の可否
 - 治験責任医師の適格性
 - 被験者に対する支払いの適否
 - 治験費用の適否
 - 治験継続の可否
 - 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
 - 治験の継続に影響を及ぼす重要な情報を入手した場合
 - その他治験を適正に行うために必要な事項

第3条（審査業務手順）

- 甲が審議の委託に際して添付すべき資料は乙の治験実施に関する標準業務手順書の規定に準ずる。
- 乙の治験審査委員会開催日は甲及び乙協議の上、決定するが、乙の開催予定日を優先とする。
- 治験審査委員会の審議は乙の治験実施に関する標準業務手順書の規定に準ずる。

第4条（審議情報の授受）

乙は、審議に必要な情報の授受は甲の標準業務手順書に準じて提供を受ける。

第5条（結果報告）

- 乙は、治験審査委員会における審議結果を1週間以内に文書にて甲に報告する。
- 乙は、甲に治験審査委員会議事録（写）を提出する。

第6条（調査の受け入れ）

- 乙は、本件における規制当局または甲の治験依頼者の監査担当者による調査依頼があった場合にはこれを受け入れる。

2. 甲は乙の治験審査委員会による調査の依頼があった場合にはこれを受け入れる。

第7条（秘密保持）

1. 甲及び乙は、本件に関して互いに知り得た被験者の個人情報およびその他の情報について秘密を保持するものとする。

ただし、次の場合はこの限りではない。

(1) 甲から開示を受ける以前に乙が自ら保有していたこと、又は公知であったことを立証できるもの。

(2) 甲から提供又は開示を受けた後、乙の責めに因らないで公知となったもの。

(3) 官公庁からの要請による場合。

(4) 甲及び乙間の協議により、秘密保持の対象としないこととしたもの。

2. 乙が前項の定めを違反したときは、甲は乙に対して契約違反として損害賠償を請求することができる。

第8条（記録等の保管）

本件に関する記録等は、甲及び乙各々が適切に保管するものとする。

第9条（本覚書の有効期間）

本覚書の有効期間は本覚書締結の日から2年間とする。ただし、第6条、第7条及び第8条の各規定は、本覚書の有効期間終了後もその効力を失わない。なお、甲及び乙のいずれから別段の意思表示がない時は、自動的に1年間更新されるものとし、その後も同様とする。また、個別の審議の委託契約が存続するときは、その個別審議が終了するまで本覚書は有効とする。

第10条（協議）

本覚書に定めのない事項並びに条文の解釈に疑義を生じたとき、又は本覚書の内容の変更が必要となったときは、甲及び乙誠意をもって協議し、解決を図る。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲及び乙両者記名・捺印の上、各1通を保有するものとする。

20 年 月 日

甲：

印

乙：

印