

## 審査業務委受託包括契約書

(実施医療機関の名称) (以下、「甲」という。) と一般社団法人 東北臨床研究審査機構 (以下、「乙」という。) は、以下のとおり契約を締結する。

### 第 1 条 (内容)

乙は、甲より乙の代表理事が設置する一般社団法人 東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会 (以下、「共同 IRB」という。) に対し、審査の依頼を受けた場合は、これを受託し、共同 IRB においてこれを実施するものとする。

### 第 2 条 (共同臨床研究審査委員会の設置者及び所在地)

共同 IRB の設置者及び所在地は次のとおりとする。

- (1) 設置者：一般社団法人 東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志
- (2) 所在地：宮城県仙台市青葉区上杉一丁目 6 番 1 0 号

### 第 3 条 (審査に係わる業務手順)

乙は、共同 IRB 標準業務手順書 (以下、「本手順書」という。) に従い、審査に係わる業務を実施するものとする。

### 第 4 条 (本手順書及び共同 IRB 委員名簿の提供)

乙は、本契約締結後速やかに最新の本手順書及び共同 IRB 委員名簿 (以下、「委員名簿」という。) を甲に提供するものとする。本手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

### 第 5 条 (情報の提供)

甲は第 1 条の乙の審査業務に協力することとし、乙に対して審査に必要な情報及び資料を提供する。

### 第 6 条 (審査業務の内容及び手順)

乙の共同 IRB は、GCP 省令第 30 条第 1 項の規定により甲の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施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るものとする。

- (1) GCP 省令第 10 条第 1 項各号又は第 15 条の 7 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 項又は第 15 条の 4 第 4 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当該共同 IRB が必要と認める資料

- 2 乙の共同 IRB は、GCP 省令第 31 条第 1 項、第 2 項又は第 4 項の規定により甲から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該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上、当該実施医療機関において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。

#### 第 7 条 (共同 IRB の結果通知)

乙は、甲から本契約に基づき審査の依頼を受けた場合は、手順書に基づき共同 IRB を開催し、審議後、原則 1 週間以内にその結果を甲へ通知するものとする。

#### 第 8 条 (秘密保持)

甲及び乙は、審査に係わる業務において知り得た情報について、厳重に秘密を保持し、相互の同意なくこれを第三者に開示・漏洩してはならない。

#### 第 9 条 (個人情報保護)

甲及び乙は、審査に係わ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るものをいう）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事のないようこれを取り扱う。

#### 第 10 条 (記録の保存)

甲及び乙は、審査を実施するために提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対して記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

2 保存期間は GCP 省令等の通りとする。

3 甲が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、協議により定めるものとする。

#### 第 11 条 (モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに共同 IRB 及び規制当局（海外の規制当局を含む）による調査に協力し、その求めに応じ審査業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

#### 第 12 条 (審査費用)

共同 IRB 審査費用の金額及び支払い方法は、甲乙及び治験依頼者間で協議し、別途定めるものとする。

### 第13条（委託期間）

本契約書の有効期間は、本契約締結日から3年間とする。また、有効期間満了の30日前までに甲又は乙から書面にて更新しない旨の意思表示がない限り、本契約は2年間更新されるものとし、以後も同様とする。ただし、第8条、第9条、第10条、第11条の規定は、期間終了後も有効に存続するものとする。

### 第14条（契約解除）

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、是正を求めた日後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 甲は、やむを得ない事情により本契約の継続を必要としなくなった場合は、あらかじめ30日前までに乙に文書で通知することにより、本契約の一部を解除することができる。ただし、本試験の契約が解除された場合であっても、第8条、第9条、第10条及び第11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、相手方への文書による通知により本契約を直ちに解約することができる。

### 第15条（損害賠償）

甲及び乙は、本業務の遂行に関し、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、双方協議の上、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。

### 第16条（その他）

本契約書の各条項又は本契約書記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本契約締結を証するため本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲 (住所)  
(医療機関名)  
(代表者) ⑩

乙 宮城県仙台市青葉区上杉一丁目6番10号  
一般社団法人 東北臨床研究審査機構  
代表理事 青木 正志 ⑩