

G C P省令特記事項

第1条（目的）

公立大学法人横浜市立大学（以下、「委託者」という）が医師主導治験に係る業務（以下、「本業務」という）を行う者（以下、「受託者」という）に業務を委託するにあたり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下、「G C P省令」という）の規定に従い、必要な事項を定めることを目的とする。

第2条（本業務の内容）

委託者が受託者に委託する本業務の内容は、この特記事項が付帯する契約（以下、「この契約」という）に定める業務委託仕様書（以下、「仕様書」という）の通りとする。各業務の詳細については、自ら治験を実施する者と受託者が合意する業務手順書（以下、「手順書」という）に従う。

第3条（関係法令等の遵守）

- （1） 受託者は、本業務の実施に際して、「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」（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）、G C P省令並びにその他関係法令・通知等（以下、この契約締結後に施行又は布告されるものを併せて「関係法令等」という）を遵守する。
- （2） 委託者は、関係法令等に則って、本治験の治験委託者としての業務を遂行し、受託者に協力、指導する。

第4条（本業務の品質管理及び品質保証）

受託者は、本業務が関係法令等、治験実施計画書及び手順書等を遵守して行われることを保証し、そのために必要な品質管理システム及び品質保証システムを履行する。

第5条（文書・記録等の取扱い）

- （1） 受託者は、本業務により発生した本治験に係わる記録類、報告書、資料、データ及び自ら治験を実施する者が有すべき治験に係わる文書又は記録等（以下、「本治験文書・記録等」という）を委託者及び自ら治験を実施する者に納入するものとする。本治験文書・記録等の納入期日については別途協議する。
- （2） 受託者は、G C P省令第15条の8の規定に従い、本業務終了後も受託者で継続して保存すべき本治験文書・記録等を委託者と自ら治験を実施する者が協議のうえ特定し、以下のいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。
 - 1 被験薬に係る医薬品の製造販売承認日から5年が経過した日
 - 2 開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した日

- 3 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日
- 4 医薬品医療機器等法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。

第6条（報告）

受託者は、本業務を実施する間、予め合意した間隔をもって定期的に、また委託者及び自ら治験を実施する者の請求がある時は随時、本業務の進捗状況について文書で委託者及び自ら治験を実施する者に報告する。

第7条（確認・指示）

- （1） 委託者及び自ら治験を実施する者は、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） 委託者及び自ら治験を実施する者は、本業務の実施に関する指示を原則として文書により行う。ただし、緊急時にやむを得ずそれ以外の方法で指示を行った場合には、委託者及び自ら治験を実施する者は、その後速やかに確認文書を受託者に送付する。

第8条（指示に対する措置）

- （1） 受託者は、前条により委託者及び自ら治験を実施する者より与えられた指示に基づき、適切な処置を講ずる。
- （2） 受託者は、委託者及び自ら治験を実施する者が請求した場合は、前項に基づき講じた処置について文書で報告する。

第9条（GCP適合性調査）

- （1） 受託者は、本治験に関して委託者及び自ら治験を実施する者が行う監査並びに規制当局が行うGCP適合性調査を受け入れる。
- （2） 規制当局が委託者に対しGCP適合性調査を実施する場合は、受託者は委託者の要請により、これに協力し、受託者が保存する本治験文書・記録等についてもその全てを直接閲覧に供する。ただし、当該業務の実施のために発生する費用等については、別途委託者受託者間で協議する。
- （3） 受託者は、本治験に関し、委託者からの要請に基づき監査担当者又は規制当局からの照会又は指示に対し適切に対応するものとする。

第10条（補償に関する措置）

- （1） 本治験薬に関し、健康被害等の不測の事故等が発生し、第三者との間に紛争の発生するおそれが生じた場合、受託者は直ちに委託者に連絡し、その対応について委託者に協力する。
- （2） 前項の場合、万一、第三者に対する健康被害の補償・賠償責任等が発生した場合、当該補

償・賠償等に要する費用は委託者が負担する。ただし、当該被害が受託者の故意又は過失により発生した場合はこの限りではない。

- (3) 委託者及び受託者は、健康被害の発生時に備え、それぞれ保険又はその他の措置を講じておくものとする。

第11条（協議事項）

この契約に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、委託者及び受託者は誠実に協議のうえ解決する。