**支援業務に係る契約書**

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会（以下「甲」という）と○○○○○○（以下、「乙」という）とは、乙の計画する治験「○○○」に関して、甲の支援業務（以下「本業務」という）に関して次のとおり支援業務に係る契約書（以下「本契約」という）を締結する。

第１条（支援業務の内容と実施）

甲は、善良な管理者の注意義務をもって本業務を誠実に遂行するものとする。

２．本業務の内容及び範囲は、甲が定める下記に掲げるものとする。（以下から選択して記載）

（１）治験立案から症例登録の前までの本邦における治験実施に関する支援

1. 治験プロジェクトチーム（PT）の編成と会議
2. 患者数の調査
3. 治験実施計画書の監修
4. 治験実施計画書の立案の支援
5. PMDAとの面談等の薬事戦略に関する支援
6. 参加施設の選定条件の調査実施（WEBアンケート等）
7. 施設選定と症例登録プランの作成支援

（２）治験の進捗の確認と調整に関する支援

1. 治験PTの編成（前段階で編成していなかった場合）と会議
2. 学会のホームページ（HP）への掲載による広報と情報提供
3. 治験PTおよび参加施設の合同会議の設定
4. 治験PT・参加施設へのメールまたはレターによる情報提供と相談
5. 学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供
6. 学術集会での広報

（３）治験終了後の報告書等の作成及び製造販売後調査の支援

1. 治験PTの編成（前段階で編成していなかった場合）と会議
2. 学会のホームページ（HP）への掲載による広報と情報提供
3. 治験PTおよび参加施設の合同会議の設定
4. 総括報告書作成の支援
5. 添付文書等必要書類作成の支援
6. 治験に関する論文作成の支援
7. 治験PTおよび関連委員会・部会の合同会議の設定
8. 製造販売後調査計画書の監修
9. 製造販売後調査計画書の立案の支援
10. PMDA等との面談に関する支援
11. 製造販売後調査に関する対象患者数調査（データベース・レジストリー部会の情報利用）
12. 製造販売後調査に関する学会員へのメールまたはレターによる広報と情報提供
13. 製造販売後調査に関する報告書作成の支援
14. 製造販売後調査に関する論文作成の支援

（４）その他

３．乙は、甲の活動を理解し、本業務の実施に必要な情報･資材等を提供し本業務実施の協力体制をとるものとする。

４．甲は、「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」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP）」、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）」及びその他、本業務を実施するに際し、関係法令を遵守するものとする。

第２条（秘密の保持と資料の管理）

本業務の実施に伴い、相手方が開示する総ての情報、資料、データ及び成果物等（文書及び口頭によるものとを問わない）の秘密保持及び資料の管理については、甲と乙が別途締結する秘密保持契約に従うものとする。

第３条（支援業務に係る費用の支払い）

　　支援業務に係る費用は、甲が定める別紙に掲げる金額とする。成立から1年以降、業務実績に応じ費用を含め契約内容を見直すことがある。

第４条

　　乙が甲に支払う支援業務費は、請求書に規定する期日までに甲の指定する口座に直接振込むものとする。

第５条（契約の解除等）

甲乙は、相手が本契約の条項に違反したときは、何らの催告を要しないで本契約の全部または一部を解除し、被った損害の賠償を相手側に請求することができる。

第６条（本契約の有効期間）

本契約の有効期間は、契約締結日から本治験に関する支援業務費の支払いが終了するまでとするものとする。

２． 前項の規定にかかわらず、第２条の規定は本契約終了後も有効に存続するものとする。

第７条（協　議）

本契約に定めない事項、又はその解釈につき疑義が生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議して定めるものとする。

第８条（その他）

　　ただし、本契約が製造販売後臨床試験等に関する場合は、本文における「治験」は、「製造販売後臨床試験等」を意味するものとする。

以上、本契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各自１通を保有するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

甲：東京都新宿区山吹町358-5アカデミーセンター

特定非営利活動法人 日本小児循環器学会

理事長　　山岸　敬幸　　　　印

乙：（所在地）

（治験依頼者名）

印

別紙

甲が定める支援業務の内容及び範囲並びに費用は以下のとおりで、選択して記載する。当初の契約締結時において基本費用のみを記載し、その後の依頼者とプロジェクトチームの検討により決定した支援業務に係る追加費用について、別途、覚書を締結してもよい。

なお、本契約期間の中途において消費税率が改正されたときは、消費税額は改正税率によるものとする。

