

9. 契約書式

獨協医科大学日光医療センター

目次

第1章 目的および適用範囲.....	1
第1条（目的）.....	1
第2条（適用範囲）.....	1
第2章 契約の基本方針.....	1
第3条（契約の基本原則）.....	1
第4条（契約締結の時期）.....	1
第3章 契約書式の取扱い.....	2
第5条（契約書式の考え方）.....	2
第6条（契約書記載事項）.....	2
第4章 契約手続.....	2
第7条（契約手続の体制）.....	2
第8条（契約内容の確認）.....	2
第5章 電子契約等への対応.....	3
第9条（電子契約への対応）.....	3
第10条（押印省略への対応）.....	3
第11条（署名および押印の取扱い）.....	3
第6章 契約書の保管および管理.....	3
第12条（契約書の保管）.....	3
第13条（電磁的記録の管理）.....	3
第7章 標準業務手順書の改訂および管理.....	4
第14条（標準業務手順書の改訂）.....	4
第8章 附則.....	4
第15条（施行）.....	4
改訂履歴.....	4

第1章 目的および適用範囲

第1条（目的）

本標準業務手順書（以下「本SOP」という。）は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される治験に関し、治験の実施に必要な契約書式および契約手続の基本的な取扱いを定め、契約業務が適正に行われることを目的とする。

第2条（適用範囲）

本SOPは、当院において締結される治験に関する契約書および当該契約の手続に関与する職員に適用する。

第2章 契約の基本方針

第3条（契約の基本原則）

治験に関する契約は、関連法令、GCP省令および治験実施計画書に基づき、当院および治験依頼者の権利義務が明確となるよう、適切に締結するものとする。

第4条（契約締結の時期）

治験に関する契約は、原則として治験の開始前に締結するものとする。

第3章 契約書式の取扱い

第5条（契約書式の考え方）

治験に使用する契約書式は、治験依頼者が提示する様式又は当院が定める様式を使用することができるものとする。

第6条（契約書記載事項）

治験に関する契約書には、以下の事項を含めるものとする。

- 1 治験の名称
- 2 契約当事者
- 3 治験実施期間
- 4 費用に関する事項
- 5 被験者の健康被害に対する補償に関する事項
- 6 秘密情報の取扱い
- 7 その他必要な事項

第4章 契約手続

第7条（契約手続の体制）

治験に関する契約手続は、治験事務局を中心として、関係部門と連携のうえ実施するものとする。

第8条（契約内容の確認）

治験事務局は、契約内容について、治験責任医師その他関係部門と必要に応じて確認を行うものとする。

第5章 電子契約等への対応

第9条（電子契約への対応）

電子的手段による契約締結を行う場合には、真正性、見読性および保存性が確保される方法により実施するものとする。

第10条（押印省略への対応）

治験に関する文書のうち、「治験の依頼等に係る統一書式」として運用される文書については、当該書式の取扱いに関する国の指針および関連通知の趣旨を踏まえ、当院の定める方針に基づき、押印を省略することができるものとする。

ただし、契約書その他法的効力を有する文書については、原則として署名又は押印を要するものとする。

第11条（署名および押印の取扱い）

治験に関する文書の署名および押印の要否については、当該文書の性質および当院の定める方針に基づき、適切に判断するものとする。

契約書その他、法的効力を有する文書については、原則として署名又は押印を行うものとする。一方、治験の実施に伴い当院が発行する文書のうち、統一書式に基づく実施許可書、通知書等については、押印を省略することができるものとする。

第6章 契約書の保管および管理

第12条（契約書の保管）

締結された契約書は、治験事務局において適切に保管するものとする。

第13条（電磁的記録の管理）

契約書を電磁的に保管する場合には、改ざん防止および情報セキュリティに配慮し、適切に管理するものとする。

第7章 標準業務手順書の改訂および管理

第14条（標準業務手順書の改訂）

本SOPは、関連法令の改正又は業務の実態等を踏まえ、必要に応じて改訂するものとする。

第8章 附則

第15条（施行）

本SOPは、治験審査委員会の承認を経て、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2017年7月14日	新規制定
第2版	2026年2月6日	現行GCP省令への適合および電子的記録・電磁的授受対応のため、全面的に見直し