

埼玉県立がんセンター自主臨床試験補助業務委託契約書（案）

地方独立行政法人埼玉県立病院機構（以下「委託者」という。）と、〇〇〇〇（以下「受託者」という。）は、自主臨床試験（治験管理室で担当する試験をいう。）補助業務（以下「業務」という。）の委託に関し、次のとおり契約を締結する。

（趣旨）

第1条 委託者は、第2条の業務を受託者に委託し、受託者は、これを受託するものとする。

（業務の内容）

第2条 業務の内容は、次のとおりとし、被験者、責任医師、治験管理室及び自主臨床試験事務局との円滑な連携を図るものとする。（詳細は仕様書参照）

- （1）自主臨床試験に係るスクリーニング内容確認・同意取得・症例登録
- （2）自主臨床試験事務局との症例報告書の授受に関する事務連絡補助
- （3）被験者との対応
- （4）症例報告書ならびに原資料保管管理
- （5）その他
 - ア 説明同意文書の作成支援をする。
 - イ 試験業務フローを作成する。
 - ウ 症例管理のための資料作成をする。

（業務の担当者）

第3条 受託者は、臨床試験に係る臨床研究コーディネーター（以下「CRCと省略する」として、以下の実績を有するものを担当者として1名以上確保する。

- （1）専任（専任とはCRCとして週40時間相当の勤務をいう）CRCのがん臨床試験（又はがん治験）における、主担当としての実務経験が、2年以上かつ、10プロトコール以上200症例以上の実務経験がある。
- （2）一般社団法人日本癌治療学会認定CRC制度の「認定シニアCRC」の資格を保有する。

2 受託者は、本業務を滞りなく実施するため、上記専任CRCの他に、以下のいずれかの実績を保有する人員を常駐とし2名以上確保する。

- （1）CRCのがん臨床試験（又はがん治験）における、主担当としての実務経験が、2年以上かつ、5プロトコール以上100症例以上の実務経験がある。
- （2）一般社団法人日本癌治療学会認定CRC制度の「認定ジュニアCRC」以上の資格を保有する。

3 受託者は、第1項、第2項に該当する者を選任したとき、委託者が指定する検査員に書面で通知するものとする。

（業務の指示）

第4条 委託者は、受託者に対して業務内容の細目を明示し、受託者はそれを基に受託者の裁量と責任において、業務に従事する受託者の自主臨床試験補助業務担当者を管理監督し、業務の遂行に当たるものとする。

（労働法上の責任）

第5条 受託者は、自主臨床試験補助業務者に対し、雇用者及び使用者として労働

基準法、労働者災害補償保険法その他臨床研究協力者に対する法令上のすべての責任を負う。

(委託料)

第6条 委託料は、1時間当たり〇〇〇〇円(消費税及び地方消費税額を含まない)とする。

(契約保証金)

第7条 契約保証金は、契約金額の100分の10以上とする。ただし、地方独立行政法人埼玉県立病院機構契約事務取扱規程第26条第2項各号に該当する場合は免除する。

(契約の期間)

第8条 契約期間は、令和5年1月1日から令和6年3月31日までとする。

(業務の実施日及び時間)

第9条 業務の実施は平日8時から19時までの間で1日5時間を基本とする。ただし、業務を計画的に実施するため委託者、受託者の事前協議により、1日8時間を超えない範囲で業務時間を変更することができる。

(検査)

第10条 受託者は、3月分の業務を完了したときは3月31日までに、それ以外の月は遅滞なく、委託者に業務の完了を報告するものとする。

2 委託者は、前項の委託業務完了の通知を受けた日から10日以内又は各年度の3月31日のいずれか早い日に本件業務の履行確認の検査を行わなければならない。

3 受託者は、前項の確認で合格であったときは、請求書を提出するものとし、委託者は受託者から適法な請求書を受理した日から30日以内に委託料を支払わなければならない。

4 受託者は、第2項の検査に合格しないときは、委託者の指定する期間内に本件業務の補正や手直し等を行い、再検査を受けなければならない。この場合においては、前3項の規定を準用する。

(支払の方法)

第11条 受託者は、完了した業務に係る委託料にこの委託料に係る消費税額及び地方消費税額を加え、委託者に請求するものとする。

2 委託者は、前条の検査をした後、受託者からの適法な請求書を受理した日から30日以内に、受託者に委託料を支払うものとする。

(法令の遵守)

第12条 受託者は、本件業務の実施にあたり、関係諸法令、埼玉県個人情報保護条例(平成16年埼玉県条例第65号。以下「条例」という。)その他の規定を遵守しなければならない。

(責任者の指定)

第13条 受託者は、本件業務の実施にあたり、責任者を選任し、委託者に別紙様式1号により通知するとともに、次の各号に定める任に当たらせるものとする。また、責任者を変更する場合においても同様の通知により行うものとする。

- 一 本件業務の実施に関する委託者の監督員との連絡調整
- 二 仕様書に基づく細部事項の打合せ
- 三 本件業務に従事する受託者の従業員の管理及び指揮監督

(規律の維持等)

第14条 受託者は、受託者の従事者に対し、埼玉県個人情報保護条例第9条、第10条、第66条及び第67条の規定の内容を周知し、従事者から誓約書（別記様式）の提出を受けなければならない。

2 受託者は、前項の規定により従事者から誓約書の提出を受けたときは、委託者に対し、その写しを提出しなければならない。

3 受託者は、その取り扱う個人情報の適切な管理が図られるよう、従事者に対して、第22条第2項により講ずることとした措置の周知及び遵守状況の監督その他必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(談合等の不正行為に係る損害賠償)

第15条 この契約に関し、受託者が次の各号のいずれかに該当したときは、委託者が契約を解除するか否かを問わず、受託者は、委託者の請求に基づき契約金額の10分の2に相当する額を賠償金として委託者の指定する期間内に支払わなければならない。契約を履行した後も同様とする。

一 本契約に関し、受託者が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。）第3条の規定に違反し、又は受託者が構成事業者である事業者団体が同法第8条第1項第1号の規定に違反したことにより、公正取引委員会が受託者に対し、同法第7条の2第1項又は第8条の3に基づく課徴金の納付命令（以下「納付命令」という。）を行い、当該納付命令が確定したとき（確定した当該納付命令が独占禁止法第51条第2項の規定により取り消された場合を含む。）。

二 納付命令又は独占禁止法第7条若しくは第8条の2の規定に基づく排除措置命令（これらの命令が受託者又は受託者が構成事業者である事業者団体（以下「受託者等」という。）に対して行われたときは、受託者等に対する命令で確定したものをいい、受託者等に対して行われていないときは、各名宛人に対する命令すべてが確定した場合における当該命令をいう。次号において「納付命令又は排除措置命令」という。）において、本契約に関し、独占禁止法第3条又は第8条第1項第1号の規定に違反する行為の実行としての事業活動があったとされたとき。

三 納付命令又は排除措置命令により、受託者等に独占禁止法第3条又は第8条第1項第1号の規定に違反する行為があったとされた期間及び当該違反する行為の対象となった取引分野が示された場合において、本契約が、当該期間（これらの命令に係る事件について、公正取引委員会が受託者に対し納付命令を行い、これが確定したときは、当該納付命令における課徴金の計算の基礎である当該違反する行為の実行期間を除く。）に入札（見積書の提出を含む。）が行われたものであり、かつ、当該取引分野に該当するものであるとき。

四 本契約に関し、受託者（法人の場合にあっては、その役員又はその使用人）の独占禁止法第89条第1項に規定する刑が確定したとき。

五 本契約に関し、受託者（法人の場合にあっては、その役員又はその使用人）の刑法（明治40年法律第45号）第96条の6に規定する刑が確定したとき。

2 受託者は、委託者に生じた損害額が前項の規定する賠償金の額を超える場合は、その超える額を、委託者の請求に基づき委託者の指定する期間内に支払わなければならない。

- 3 受託者は、前2項の賠償金を委託者の指定する期間内に支払わないときは、当該期間を経過した日から支払いをした日までの日数に応じ、請求金額に年2.5パーセントを乗じて得た額を違約金として委託者に納付しなければならない。

(貸与資料等の提供)

第16条 受託者は、委託者に対し本件業務を行うために必要な(個人)情報が記録された資料等(電磁的記録を含む。以下「貸与資料等」という。)の提供を要求できるものとする。

- 2 前項の規定により、受託者が貸与資料等の提供を受けたときは、委託者に対し、提供を受けた貸与資料等が特定できる内容、症例数等を月例にて実施状況報告として情報提供する。

- 3 前2項の規定は、第30条第1項ただし書の規定により、受託者が、本件業務を第三者に委託し、又は請け負わせた場合において準用する。この場合「委託者」とあるのは「受託者」と、「受託者」とあるのは「受託者から、本件業務を委託され、又は請け負った者」と読み替えるものとする。

(利用及び提供の制限)

第17条 受託者は、委託者の承認がある場合を除き、その取り扱う個人情報をも本件業務以外の目的のために自ら利用し、又は第三者に提供してはならない。本件業務を行わなくなった後においても、同様とする。

(提供を受ける者に対する措置要求)

第18条 受託者は、その取り扱う個人情報を第三者に提供する場合において、委託者と協議の上、その取り扱う個人情報の提供を受ける者に対し、提供に係る個人情報について、その利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付すこと、又はその漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めなければならない。

(複製等の禁止)

第19条 受託者は、その取り扱う個人情報が記録された資料等の複製、持ち出し、送信その他個人情報の適切な管理に支障を及ぼすおそれのある行為をしてはならない。ただし、あらかじめ委託者の承認を受けたときは、この限りでない。

(貸与資料等の返還等)

第20条 受託者は、本件業務を行わなくなった場合は、貸与資料等(複製したものを含む。)を速やかに委託者に返還しなければならない。ただし、委託者が別に指示したときは、その指示に従うものとする。

(取扱状況の報告等)

第21条 受託者は、委託者に対し、委託者、受託者双方の合意に基づき定めた期間、方法及び内容等で、その取り扱う個人情報の取扱状況等について、委託者が認めた場合を除き書面により報告しなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、委託者は、受託者が取り扱う個人情報の取扱状況について、必要に応じ報告を求め、実地に調査をすることができる。

- 3 委託者は、受託者に対し、前2項の規定による報告又は調査の結果に基づき、必要な指示をすることができる。

(秘密の保持)

第22条 受託者は、委託者からの貸与資料等(公知の情報を除く。)及び本件業務の履行に関して知り得た委託者の情報及び住民・職員等の個人情報を他に漏ら

し、又は本件業務の履行以外の目的で利用してはならない。

2 受託者は、受託者の従事者に前項に規定する義務を遵守させるために必要な措置を講じなければならない。

3 受託者の秘密保持義務は、本契約終了後も継続する。

(安全確保の措置)

第23条 受託者は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の適切な管理に関する定めを作成するなど必要な措置を講じなければならない。

2 受託者は、前項の規定により定めを作成するなど必要な措置を講じたときは、委託者に対し、その内容を報告しなければならない。

(安全確保上の問題への対応)

第24条 受託者は、本件業務の遂行に支障が生じるおそれのある事案の発生を知ったときは、直ちにその旨を委託者に報告し、遅滞なく書面により報告しなければならない。

2 受託者は、前項の事案が個人情報の漏えい、滅失又はき損その他安全確保に係る場合には、直ちに委託者に当該事案の内容、経緯、被害状況等を報告し、被害の拡大防止又は復旧等のために必要な措置に関する委託者の指示に従わなければならない。

3 受託者は、事案の内容、影響等に応じて、その事実関係及び再発防止策の公表、当該事案に係る本人への対応（本人に対する適宜の手段による通知を含む。）等の措置を委託者と協力して講じなければならない。

(違約金)

第25条 受託者は、履行期限までに本件業務を完了しなかったときは、遅延日数に応じ第6条の委託料の額に年2.5パーセントの割合を乗じて計算した金額を違約金として委託者に支払わなければならない。ただし、違約金の総額が100円に満たないときは、この限りでない。

2 委託者の責めに帰す理由により、第10条第3項に定める期間内に正当な理由なく受託者に支払を行わなかったときは、受託者は支払期日の翌日から起算して支払日までの日数に応じ、未払額に2.5パーセントの割合を乗じて得た額を委託者に遅延利息として請求することができる。ただし、遅延利息の総額が100円に満たないときは、委託者はこれを支払うことを要しないものとし、その額に100円に満たない端数があるときは、その端数を切り捨てるものとする。

(損害のために生じた経費の負担)

第26条 本件業務の実施に関し、個人情報の取扱いにより発生した損害（第三者に及ぼした損害を含む。）のために生じた経費は、受託者が負担するものとする。ただし、その損害が委託者の責めに帰すべき事由による場合は、その損害のために生じた経費は、委託者が負担するものとする。

(苦情処理)

第27条 受託者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

2 受託者は、苦情を受けたときは、直ちに委託者に報告しなければならない。

(権利義務の譲渡等の禁止)

第28条 受託者は、この契約により生ずる権利又は義務を第三者に譲渡し、若しく

は担保の用に供し、又は継承させてはならない。ただし、委託者の書面による承諾を得た場合は、この限りではない。

(随時報告)

第29条 委託者は受託者に対し、随時、本件業務の実施状況の報告を求めることができる。

(再委託の禁止)

第30条 受託者は、本契約の業務を第三者に委託し、又は請け負わせてはならない。ただし、本契約の業務の一部の委任をあらかじめ委託者の書面による承諾を得た場合は、この限りでない。

2 受託者は、前項の規定により、本件業務を第三者に委託し、又は請け負わせる場合は、この契約の趣旨にのっとり、その取扱いを委託され、又は請け負った個人情報等の安全管理が図られるよう、委託を受け、又は請け負った者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

3 受託者が本契約の業務を第三者に委託し、又は請け負わせる場合においては、当該第三者の行為は、受託者自らの行為とみなし、受託者が当該第三者のすべての行為及びその結果についての責任を負うものとする。

(従事者の通知)

第31条 受託者は、本件業務の実施にあたり、従事者を選任した場合は、委託者に別紙様式2号により通知しなければならない。

2 受託者は、従事者を別の者に交代させる場合は、委託者へ別紙様式2号により通知しなければならない。

3 委託者は、前二項で受託者が定めた従事者が、本件業務にふさわしくないと判断するときは受託者に対して従事者の交代を求めることができる。

(事故等の報告)

第32条 受託者が業務遂行にあたり発生した事故等については、直ちに、委託者に書面により報告しなければならない。

(月例会の開催)

第33条 受託者は当該業務実施月の翌月末までに、業務実績及び内容等についての月例報告会を、委託者に対して行うものとする。

(委託者の催告による契約の解除)

第34条 委託者は、受託者が次の各号のいずれかに該当するときは、相当の期間を定めてその履行を催告し、その期間内に履行がないときは、この契約を解除することができる。ただし、その期間を経過した時における債務の不履行が、この契約及び取引上の社会通念に照らして軽微であるときは、この限りでない。

一 正当な理由なく受託した業務に着手すべき期日を過ぎても着手しないとき。

二 履行期間内に受託した業務が完了しないとき又は完了する見込みがないと認められるとき。

三 前各号に掲げる場合のほか、この契約の義務を履行しないとき。

(委託者の催告によらない契約の解除)

第35条 委託者は、受託者が次の各号のいずれかに該当するときは、直ちにこの契約を解除することができる。

一 第28条の規定に違反して業務委託料債権を譲渡したとき。

二 この契約の締結及び履行に当たり、不正の行為をしたとき。

三 履行期間内に受託した業務を完了させることができないことが明らかであ

るとき。

四 この契約の債務の全部の履行を拒絶する意思を明確に表示したとき。

五 この契約の債務の一部の履行が不能である場合又はその債務の一部の履行を拒絶する意思を明確に表示した場合において、残存する部分のみでは契約をした目的を達することができないとき。

六 この契約の受託した業務の性質又は当事者の意思表示により、特定の日時又は一定の期間内に履行しなければ契約をした目的を達することができない場合において、受託者が履行をしないでその時期を経過したとき。

七 前各号に掲げる場合のほか、受託者がその債務を履行せず、委託者が前条の催告をしても契約をした目的を達するのに足りる履行がされる見込みがないことが明らかであるとき。

八 受託者からこの契約の解除の申入れがあったとき。

九 受託者（受託者が共同企業体であるときは、その構成員のいずれかの者。以下この号において同じ。）が次のいずれかに該当するとき。

ア 役員等（受託者が個人である場合にはその者を、受託者が法人である場合にはその役員又はその支店若しくは常時契約を締結する事務所の代表者をいう。以下この号において同じ。）が暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員（以下「暴力団員」という。）であると認められるとき。

イ 暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。

ウ 役員等が自己、自社若しくは第三者の不正な利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。

エ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められるとき。

オ 役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。

カ 再委託契約その他の契約（以下「再委託契約等」という。）に当たり、その相手方がアからオまでのいずれかに該当することを知りながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。

キ 受託者が、アからオまでのいずれかに該当する者を再委託契約等の相手方としていた場合（カに該当する場合を除く。）に、委託者が受託者に対して当該再委託契約等の解除を求め、受託者がこれに従わなかったとき。

2 委託者は、第1項各号に規定する場合のほか、必要があるときは、受託者と協議して契約を解除することができる。

（受託者の損害賠償義務等）

第36条 第34条及び前条第1項の規定により、この契約が解除されたときは、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるとおりとする。ただし、当該解除の理由が受託者の責めに帰することができないものであると委託者が認めたときは、この限りでない。

一 契約保証金が免除されているとき 受託者は、委託金額の10分の1に相当する額を違約金として委託者の請求に基づき委託者に支払わなければならない。

二 契約保証金が納付されているとき 当該契約保証金は委託者に帰属するものとする。ただし、当該契約保証金の額が委託金額の10分の1に相当する額に満たないときは、受託者は、その不足額を違約金として委託者の請求に基づき委託者に支払わなければならない。

2 前項の場合において、委託者に生じた損害の額が、当該契約保証金及び当該違約金の額を超えるときは、受託者は、その超える額を委託者の請求に基づき速やかに委託者に支払わなければならない。

3 第30条及び前条第1項の規定により、この契約が解除された場合において、解除により受託者に損害があっても、委託者はその責めを負わないものとする。
(契約の費用)

第37条 この契約の締結に要する費用は、受託者の負担とする。

(暴力団員等からの不当な要求の報告)

第38条 受託者は、受託者又は再委託契約等の相手方が、この契約又は当該再委託契約等の履行に当たり、暴力団員又は暴力団関係者（暴力団の活動若しくは運営に積極的に協力し、又は関与する者その他の暴力団又は暴力団員と密接な関係を有する者をいう。次項において同じ。）から不当な要求を受けたときは、遅滞なく、委託者への報告、警察本部又は警察署への通報（次項において「報告等」という。）をしなければならない。

2 受託者は、再委託契約等の相手方に対し、当該再委託契約等の履行に当たり、暴力団員又は暴力団関係者から不当な要求を受けたときは、遅滞なく、報告等をするよう措置を講じなければならない。

(事業者調査への協力)

第39条 委託者が、この契約に係る委託者の適正な予算執行を期するため必要があると認めたときは、委託者は受託者に対し、受託者が所有する得意先元帳又はこれに類する帳簿の写し（委託者に関する部分に限る。）の提出について、協力を要請することができる。

(結核等の感染防止)

第40条 受託者は、業務に従事する受託者の作業員について、労働安全衛生法に基づき雇入れ時の健康診断の実施または結果の提出、および年1回の定期健康診断を実施し、健康管理に努めなければならない。

2 受託者は、業務に従事する受託者の作業員について、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に規定する感染症に感染する恐れのある場合は、その都度抗体価測定・ワクチン接種等必要な措置を講ずるものとする。

3 受託者は、業務に従事する受託者の作業員について毎身体調を確認し、感染症の症状が疑われる作業員があれば、作業にかかる前に委託者に報告すること。

4 委託者は、必要に応じて、第1項及び第2項の結果の報告を受託者に求めることができるものとする。但し、他の契約又は業務において既に委託者へ提出済みの場合を除くものとする。

(場所の提供)

第41条 委託者は、この業務の履行のために必要な場所を受託者に無償で提供するものとする。

(定めのない事項等)

第42条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関して疑義が生じたときは、委

託者、受託者協議の上、これを定めるものとする。

この契約の成立を証するため、本書2通を作成し、委託者、受託者記名押印の上、それぞれその1通を所持する。

令和4年 月 日

埼玉県北足立郡伊奈町小室780番地
委託者 地方独立法人埼玉県立病院機構
埼玉県立がんセンター

病院長 影 山 幸 雄

受託者 ○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○○○○○○○○

代表取締役 ○○○○○

(別記様式)

誓 約 書

私は、本件業務（契約業務名：埼玉県立がんセンター自主臨床試験補助業務）に従事するに当たり、その業務を通じて取り扱う個人情報に関し、埼玉県個人情報保護条例（平成 16 年埼玉県条例第 65 号）第 9 条（安全確保の措置）、第 10 条（従事者の義務）、第 66 条及び第 67 条（罰則）の規定の内容について、下記の者から説明を受けました。

私は、本件業務に従事している間及び従事しなくなった後において、その業務を通じて取り扱う個人情報について、埼玉県個人情報保護条例等の関係法令が適用されることを自覚し、本件業務の従事者として誠実に職務を行うことを誓います。

記

（受託者の名称、責任者の役職・氏名）

説明した者

令和 年 月 日

氏 名

（注）この場合における「従事者」とは、受注者の組織内において、受注者の指揮命令系統に属し、本件業務に従事している者すべてが含まれる。いわゆる正規職員・社員等に限られず、また、受注者と雇用関係にあることは要件ではない。すなわち、いわゆるアルバイトや派遣労働者、法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。）の代表者又は法人若しくは人の代理人も含まれる。

様式 1 号

令和 年 月 日

(あて先)

埼玉県立がんセンター病院長

(受託者)

責任者指定書

令和 年 月 日付けで契約した「埼玉県立がんセンター自主臨床試験補助業務」における責任者を下記のとおり指定しましたので通知します。

記

1 責任者氏名

2 指定年月日 令和 年 月 日

様式 2 号

委託業務従事者名簿

令和 年 月 日

(あて先)

埼玉県立がんセンター病院長

(受託者)

下記のとおり委託業務従事者名簿を定めたので、通知します。

委託業務名：埼玉県立がんセンター自主臨床試験補助業務

記

氏名	主な所有資格	経験 年数	認定 CRC 制度
(記入例)	看護師	10 年	認定シニア C R C