

西暦 年 月 日

業務委託について説明した文書

広島大学病院長 殿

治験依頼者
(所在地)
(名称)
(代表者)

治験課題名：

上記治験の治験契約締結にあたり、下記のとおり業務の一部を委託します。

記

1. 業務委託先（業務委託契約先）

所在地： 治験依頼者と CRO 間の業務委託契約の締結日
会社名： を記載してください。
代表者：

2. 治験依頼者と業務委託先との業務委託契約締結日 西暦 年 月 日

業務委託契約書で定める業務委託期間を記載してください。

3. 治験依頼者と業務委託先との業務委託契約期間

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

4. 委託する業務内容、範囲

- ① 治験薬の交付に関する業務
- ② 治験のモニタリングに関する業務
- ③ 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
- ④ 治験薬の回収に関する業務
- ⑤ 治験の終了に関する業務

本院との治験実施において、治験依頼者が CRO に委託する業務を記載してください。この 5 業務を治験契約書に記載します。これら以外の委託業務があれば追加してください。委託内容は、添付いただく業務委託契約書で確認します。なお、施設選定(要件調査)、治験依頼に関する業務等は、治験契約書に記載する委託業務には該当しません。

5. その他

上記以外で記載すべき事項があれば記載し、不要な場合は「該当なし」と記載してください。治験実施中に新たに CRO に業務委託する場合は、業務開始日を記載してください。

・ yyyy 年 mm 月 dd 日業務開始

CRO が交代する場合は、業務終了日、業務開始日を記載してください。

・ ○○株式会社 yyyy 年 mm 月 dd 日業務終了

・ △△株式会社 yyyy 年 mm 月 dd 日業務開始

6. 添付資料

- ・ 業務委受託契約書 (yyyy年mm月dd日締結)

添付する契約書等を記載してください。

注) 本書式は、治験審査委員会の審査資料として、CRO に業務を委託する場合、委託した CRO が交代する場合に業務委託契約書（治験依頼者・CRO 間）の写しを添付して提出する。

業務委託契約書は、契約者、締結日、委託内容の確認が目的となりますので、その他の項目はマスキングしていただいて構いません。