

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input checked="" type="checkbox"/> 医療機器

治験実施契約書

社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部 埼玉県済生会川口総合病院（以下、甲という）と _____
 _____（以下、乙という）とは、被験機器 _____ の臨床試験（以下、本治験とい
 う）の実施に当たり、第二条の治験責任医師の合意に基づいて、次のとおり契約を締結する。

第一条（委託・受託）

乙は本治験の実施を甲に委託し、甲は本治験の倫理的、科学的妥当性について、治験審査委員会で審議しこれを了承したので本治験を受託する。

第二条（本治験の内容）

治験課題名： _____

 _____（治験実施計画書番号： _____）

治験の内容（対象・投与期間等）： _____

治験実施期間： 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

治験契約期間： 治験契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

治験責任医師の氏名： _____

第三条（本治験に係わる費用）

別途覚書とする。

第四条（本治験の実施）

甲及び乙は本治験の実施に際し、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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（以下、医薬品医療機器等法という）、医薬品及び医療機器のGCP省令並びに関連通知（以下、これらを総称してGCP省令等という）を遵守して、次の各号の業務を遂行するものとする。

- 乙は甲に被験機器の非臨床試験及び本治験に先行する臨床試験の結果、並びに本治験の実施に必要な情報を提供する。また、乙は、本治験中であっても、治験機器の有効性又は安全性に影響を及ぼす新たな情報を得た場合には、直ちに甲に伝達し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。
- 甲は本治験を実施するに際し、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に本治験の内容等を文書にて十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。
- 甲は、乙及び第二条の治験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した本治験の治験実施計画書に従って慎重かつ適正に本治験を実施する。
- 甲は、重篤な有害事象が発生した場合には、直ちに適切な医学的処置を講ずるとともに、速やかにその内容を文書により乙に報告する。
- 甲は乙より受領した治験機器を本治験にのみ使用する。また、甲は乙が作成した治験機器の取り扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って、治験機器を適切に保管、管理及び保守点検し、本治験終了後、未使用治験機器を乙に返却する。
- 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、甲乙協議を行い本治験の中止又は本治験期間の延長をすることができる。
- 乙は、本治験の実施に際し、予め甲の了承を文書により得た場合は、乙が委受託契約を締結した者（医薬品開発業務受託機関：GRO）の職員により、モニタリング及び監査を含む乙の業務を行わせることができる。

第五条（症例報告書の提出）

甲は治験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第六条（秘密の保全及び本治験結果の公表）

甲は本治験に関して乙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の承諾無しに第三者に漏洩してはならない。また、本治験により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表

する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

なお、乙は本治験により得られた情報を、被験機器の医療機器製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。

第七条（記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等に定められた各種の記録及び生データ類について保管の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、GCP省令等によって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は少なくとも被験機器に係わる医療機器製造販売承認日（GCP省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた後3年を経過した日）又は治験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。乙が保存しなければならない資料は、医薬品医療機器等法施行規則第百一条で規定する期間とする。

なお、乙は被験機器に係わる医療機器の製造販売承認が得られた場合、被験機器の開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第八条（モニタリング及び監査並びにGCP調査の受け入れ）

甲は、被験者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情又は特別な事情がある場合を除き、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本治験に関する記録を直接閲覧に供するものとする。また、甲は厚生労働大臣（又はその他の国内外の規制当局）によるGCP調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本治験に関する記録を直接閲覧に供するものとする。

第九条（被験者の保護及び健康被害に対する補償）

- (1) 本治験の実施により、被験者に何らかの健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとする。
- (2) 前項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等又は治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、あるいは甲の責に帰すべき事由により生じた場合は、この限りではない。
- (3) 甲及び乙は、本治験の実施に当たり被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全性、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、本人の同意が得られた上でであってもこれを行わないものとする。また、甲又は乙が本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実又は行った事実が明らかになった場合は、甲又は乙は当該事実を明記した文書を相手方に提出し、本治験の実施を中止する、もしくは中止させることができるものとする。なお、乙はあらかじめ本治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

第十条（通知）

GCP省令等に従い、甲及び乙は、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- (1) 乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する。
 - ① 重篤で予測できない不具合等
 - ② 治験機器及び治験機器と類似の効能、性能、形状又は構造をもつ医療用医療機器の有効性、安全性に関する重大な情報
 - ③ 本治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報
- (2) 乙は、次のことを病院長に通知する。
 - ① 本治験を中止、中断する際、その旨及び理由
 - ② 本治験の成績を被験機器の医療機器製造販売承認申請に用いない際、その旨及び理由
- (3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する。
 - ① 本治験実施の妥当性への意見
 - ② 本治験が長期（1年を越える）の場合の本治験の継続の妥当性への意見
 - ③ 重篤な有害事象発現の際における本治験の継続の妥当性への意見
 - ④ その他治験機器の有効性・安全性に関する重大な情報への意見
 - ⑤ 被験者の意思に影響を与える可能性が認められたために、治験責任医師がその説明文書を改訂したことに対する意見
 - ⑥ その他病院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。
 - ① 本治験を中止、中断の際、その旨及び理由
 - ② 本治験終了の際、その旨及び成績の概要

(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する。

第十一条（GCP省令等の不遵守）

乙は、乙のモニタリング及び監査によって甲が重大又は継続したGCP省令等の不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は直ちに本治験を中止するものとする。また、甲がその事実を確認し、本治験を中止した場合は、乙は厚生労働大臣にその旨を届け出るものとする。

第十二条（紛争及び賠償）

- (1) 本治験の実施により、治験機器に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、また生じるおそれのある場合はその対策等について甲乙協議するものとする。
 - (2) 前項にいう事故等に関し、第三者に対する賠償責任が生じた場合には、当該損害賠償に要した費用の全額を乙が負担する。ただし、当該事故が、甲が本治験をGCP省令等又は治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、あるいは甲の責に帰すべき事由により生じた場合は、この限りではない。
- なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

第十三条（契約の解除）

甲又は乙は、一方の当事者がGCP省令等、治験実施計画書又は本契約に違反することにより本治験の適正な実施に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書から逸脱した場合を除く）には、この本契約を解除することができる。

第十四条（その他）

本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲、乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として、本書を2通作成し、甲、乙記名捺印の上、各1通を保有する。

（契約締結日）

西暦 年 月 日

甲	（所在地）	埼玉県川口市西川口5-11-5	
	（名称）	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会支部	
	（代表者）	埼玉県済生会川口総合病院 病院長 佐藤 雅彦	印
乙	（所在地）		
	（名称）		
	（代表者）		印

（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合）

（所在地）

（名称）

（代表者）

委託業務の範囲・内容