院内書式1-2（2者）

治 験 契 約 書

 （医療機関名）広島赤十字・原爆病院（以下「甲」という。）と（治験依頼者）

 　（以下「乙」という。）は、次の条項によって被験機器　　（被験機器名）　　の臨床試験（以下「本治験」という。）の実施に際し、

1. 乙は、甲に対し被験機器の非臨床試験及び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とともに、治験責任医師の同意を得た治験実施計画書その他本治験に関連する書類を作成・提出し、
2. 甲は、治験審査委員会で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の条項のとおり契約を締結する。

［本治験の内容及び委託］

第１条 甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

1. 治験課題名
2. 治験実施計画書Ｎｏ．

（３）治験の内容（対象・使用期間等）

（４）治験責任医師（氏名）

（５）治験実施期間 西暦　　　　　年　　　　月　　　　日（契約締結日） ～ 西暦　　　　　年　　　　月　　　　日

（６）治験予定症例数 例

［治験受託料等の支払い］

第２条 本治験の実施に関して乙が甲に支払う経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

一 本治験に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって、研究の適正な実施に必要

な経費（以下「治験受託料」という。）

 １症例あたり 　　　　　　 円（消費税別）

 二 管理費 　　　　　　 円（消費税別）

三 間接経費 　　　　　　 円（消費税別）

 四 本治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

 　　　 甲が診療月の翌月毎に乙に請求する額

２ 乙は、この契約が締結されたときは、甲の指定する期間内に、治験受託料、管理費、間接経費、治験審査委員会開催費等を甲に支払わなければならない。

 　　（振込口座）

 広島銀行 大手町支店

 普通 ３４７６７２３

 広島赤十字・原爆病院

 　　（納付期限）

治験終了後３０日以内。

３ 乙は、支給対象外経費を甲の発行する請求書により、請求する月の翌月末までに支払わなければならな

い。

 　　（振込口座）

 広島銀行 大手町支店

 普通 ９４０５７７

 広島赤十字・原爆病院

４ 甲は、請求書に治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬、注射の内容及び治験概要

の写し(患者氏名、カルテ番号等を消したもの)を添付するものとする。

５ 乙は、支給対象外経費の請求内容について、説明を求めることができる。

［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及び医療機器ＧＣＰ省令等の遵守］

第３条 甲及び乙は、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第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準及び平成１７年厚生労働省令第３６号に定められた「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医療機器ＧＣＰ省令」という。）」、その他治験の実施に適用されるすべての関係諸法令を遵守して本治験を実施するものとする。

［通知］

第４条 甲の長、治験責任医師及び乙は、医療機器ＧＣＰ省令に規定されている下記の通知を、適切な時期に適切な方法で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甲の長に通知する（医療機器ＧＣＰ省令第２８条第２項に該当する。以下同様。）。

 ア 重篤で予測できない不具合

 イ 被験機器の有効性、安全性に関する重大な情報

 ウ 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、次のことを甲の長に通知する（医療機器ＧＣＰ省令第３２条第２項及び第３項）。

 ア 治験を中止、中断する際、その旨及び理由

 イ 本治験により収集された治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器製造販売承認申請書に添付しないことを決定した際、その旨及び理由

 （３） 甲の長は、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（医療機器ＧＣＰ省令第５１条第５項）。

 ア 治験実施の妥当性への意見

 イ 治験が長期（１年を越える）の場合、治験の継続の妥当性への意見

 ウ 重篤な有害事象発現の際における治験の継続の妥当性への意見

 エ その他被験機器の有効性・安全性に関する重大な情報への意見

 オ 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

 カ その他甲の長が必要と認めた事への意見

　（４） 甲の長は、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（医療機器ＧＣＰ省令第　６０条第３項及び第４項）。

 ア 治験を中止、中断の際、その旨及び理由

 イ 治験終了の際、その旨及び結果の概要

 （５） 治験責任医師は、重篤な有害事象を甲の長及び乙に通知する（医療機器ＧＣＰ省令第６８条第２項）。

［治験実施計画書の遵守］

第５条 治験責任医師は、治験審査委員会の意見に基づく甲の長の決定に従って、乙と合意した治験実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本治験を実施するものとする。

［本治験の実施］

第６条 甲及び乙は、本治験の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、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、これを行わないものとする。

２ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、同意文書及びその他の説明文書に基づいて十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合及び被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、医療機器ＧＣＰ省令に基づき同意を取得するものとする。

３ 甲は、治験実施中に万一重篤な有害事象の発現又はその可能性を発見したときは、その対策を講ずるとともに乙に通知し、甲及び乙は協力して原因を究明する。

４ 乙は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

５ 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となった場合は、乙と協議を行い、本治験を中止又は治験期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

［治験機器の保管等］

第７条 甲は、薬剤部長を治験機器管理者とし、乙が作成した治験機器の取扱い及び保管・管理、並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器ＧＣＰ省令を遵守して、本治験機器の保管、管理、保守点検を適切に実施する。

［補償］

第８条 本治験に関連して被験者の健康被害が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

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、甲が本治験を医療機器ＧＣＰ省令等若しく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、又は甲の故意若しくは重大な過失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。

３ 乙は、あらかじめ、治験に関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。

［症例報告書の提出］

第９条 甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って逐次正確に記録し、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

［治験結果の公表等］

第１０条 甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書による承諾を得て行うものとする。

２　　乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る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。また、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、乙は、甲からの情報であることを特定して製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ文書により甲の承諾を得て行うものとする。

［機密保持義務］

第１１条 甲は、本治験に関し乙から提供された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

２ 甲及び乙は、被験者にかかる秘密を保全しなければならない。

［記録の閲覧］

第１２条 甲は、乙によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れなければならない。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

２ 乙は、直接閲覧で知り得た被験者の秘密については、第三者に漏洩しないものとする。乙は、その役員若しくは従業員又は過去にこれらの地位にあった者についても同様とする。

３　モニタリング及び監査における調査において、モニタリング及び監査の各担当者が電子カルテの閲覧を行う場合、甲は乙の求めによってモニタリング及び監査の担当者個人の電子カルテアカウントの発行を行うものとする。乙は付与されたアカウントに対し甲の求めに応じて責任をもって管理をする。

［記録等の保存］

第１３条 甲及び乙は医療機器ＧＣＰ省令等で保存すべきと定められている本治験に関する記録等について各々保存責任者を定めて適切に保存する。

２ 甲における保存期間は、少なくとも被験機器の製造販売承認日まで、もしくは治験の中止又は治験終了後３年間のいずれか長い方の期間までとする。また、開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年間保存するものとする。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。

３ 乙は、被験機器に係る医療機器製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又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通知するものとする。

４　甲は保存場所を外部委託するものとする。甲が保存しなければならない資料は外部倉庫に保存し、治験関連資料の外部倉庫での保管に関する手順書に従い、保管および費用請求を行う。乙はそれに合意し、その費用を負担するものとする。

［契約の解除］

第１４条 乙は、甲が医療機器ＧＣＰ省令、治験実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（ただし、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、本契約を解除することができる。

２ 甲は、治験審査委員会が本治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

［契約の変更］

第１５条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

［契約外事項］

第１６条 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。

上記契約締結の証しとして本書を２通作成し、甲乙記名捺印のうえ各１通を保有するものとする。

西暦　　　　　年　　　　月　　　　日

 （甲）広島県広島市中区千田町１丁目９番６号

 広島赤十字・原爆病院

 　院長 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　 印

 （乙）住所

 会社名

 代表者名 印