

| | |
|--------|--------------------|
| 整理番号 | |
| 区分 (1) | 1. 治験 2. 製造販売後臨床試験 |

治験実施契約書

東京慈恵会医科大学附属病院 (以下、「甲」という) と _____
(以下、「乙」という) とは、治験機器 _____ (以下、「本治験機器」という)
の臨床試験実施に関し次のとおり契約を締結する。なお、製造販売後臨床試験の場合は「治験」
を「試験」と読み替えるものとする。

(委託)

第 1 条

乙は治験の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

(治験の内容)

第 2 条

治験の内容は次の通りとする。

(1) 治験課題名 :

治験実施計画書No. : _____、作成年月日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(2) 治験の内容 :

(3) 予定症例数 : _____ 例

(4) 治験責任医師氏名 _____

(5) 治験委託責任者 _____ (職名 : _____)

(6) 期 間 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日まで

(7) 経 費 : 治験費用に関する契約書等により定める。

(8) 治験実施場所および住所 :

(治験計画の作成)

第 3 条

乙は甲に対し本治験機器の非臨床試験資料および臨床試験資料等を提供するとともに治験責任医師との合意を得た臨床試験の実施に関する治験実施計画書を作成する。

(治験の実施)

第 4 条

甲・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、医療機

器の臨床試験の実施の基準 (以下、GCP という) に関する省令および GCP 省令に
関連する通知 (以下、これらを総称して GCP 等という) を遵守して、本治験を実施す
るものとする。

2. 治験の実施にあたっては、甲は医療機器治験審査委員会へ審査を依頼し、その承諾を得て開始する。
3. 甲は治験機器管理者を定めて、本治験機器等の保管・管理等を乙が定める治験機器等の保管・管理手順書に従い、適切に行う。
4. 甲・治験責任医師および乙は GCP 等に規定されている通知を適切な時期に適切な方法で行う。
5. 甲・乙は治験の実施にあたっては、前条の治験実施計画書を遵守し、適切に行う。
6. 甲・乙は GCP 等に定められた事項を遵守する。

(記録等の保存)

第 5 条

甲・乙は、GCP 又は GPPS 等で保存すべきと定められている、治験に係る記録等を、GCP 又は GPPS 等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、乙は治験に係る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。

(被験者の保護)

第 6 条

甲・乙は治験に係る被験者のプライバシーの保護に十分配慮する。

(契約の解除と期間の延長)

第 7 条

乙は、甲が GCP、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には、本契約を解除することができる。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この限りではない。

2. 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、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

(補償および賠償)

第 8 条

本治験に起因して被験者に何らかの健康被害が発生し、補償責任が生じた場合は、その補償責任は乙が負担する。

2. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生した場合は、甲は速やかに治療その他必要な措置を講ずるものとし、治療に要した診療費のうち、被験者の自己負担となる費用は乙が負担する。
3. 本治験に起因して被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の者との間に紛争が生じる又その恐れが発生した時は、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。

4. 本治験に起因する健康被害であって、賠償責任が生じた場合は、甲の責に帰すべき場合を除き、甲が支払った賠償金及び解決に要した費用は、全額乙がこれを負担する。
5. 被験者の健康被害に対する賠償責任・補償責任の履行措置として、乙は保険その他の必要な措置をとるものとする。
6. その他本治験の実施に起因して第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合は、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(記録の閲覧)

第9条

甲は乙が行うモニタリングおよび監査並びに医療機器治験審査委員会および国内外の規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

(結果の報告)

第10条

甲は治験が終了し、又はこれを中断あるいは中止したときは、乙に対しその結果を文書により報告する。

(症例報告書の提出)

第11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、速やかに正確に症例報告書を作成し、乙に提出する。

(機密保持と公表)

第12条

甲は治験に関し、乙から提供された資料並びに治験の結果得られた情報を外部に発表する場合に際してはあらかじめ乙の承諾を得なければならない。

但し、乙の承諾を得た後は、甲が上記情報等を学術的意図に基づき専門の学会等外部に報告発表する場合は、乙はこれに積極的に協力しなければならない。

2. 乙は本治験により得られた情報を本治験機器の医療機器製造販売承認申請の目的で使用することができる。なお、乙が臨床試験報告の内容の一部又は、全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際してあらかじめ甲の承諾を得なければならない。

3. 甲は、本治験総括報告書作成完了の翌日から起算し※ 〇ヶ月以降、甲と乙は協議の上、本治験によって得られた研究成果について公表する(以下「研究成果の公表」という。)。但し、研究成果の公表という大学の社会的使命を踏まえて、乙の同意を得た場合は、公表の時期を早めることができるものとする。

※ 〇ヶ月以降:「〇ヶ月」とは、各契約時に甲と乙が協議の上、期間を決めることができることを指す。

(結果の帰属)

第13条

本治験を実施することで得られた知的所有権および研究成果は乙に帰属するものとする。

(その他)

第14条

本契約の定めのない事項その他疑義を生じた事項は、そのつど甲・乙誠意をもって協議・決定する。

上記契約締結の証として本書2通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 東京都港区西新橋3丁目19番18号
東京慈恵会医科大学附属病院
院長 小島 博己 印

乙 所在地
会社名
代表者 _____ 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施にあたっては各条を遵守いたします。

西暦 年 月 日

治験責任医師 _____ 印