（書式19-1）Ver.06

治 験 契 約 書

医療法人渓仁会手稲渓仁会病院 (以下「甲」という)と 　　　　　　　　　　　　　　　 (以下「乙」という)とは、被験機器 　　　　　　　　　　　 の治験 (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、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生省令第36号。以下「GCP省令」という) 第46条に基づいて設置された治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）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長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、以下の各条の通り契約を締結する。

第 1 条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次の通りとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

 治験実施計画書No.：

 治験の内容 (対象・投与期間等)：

 治験責任医師の所属、氏名：

 目標とする被験者数：　　　例

 治験実施期間：（西暦）　　年　　月　　 日～（西暦）　　年　　月　　 日

治験契約期間：契約締結日～（西暦）　　年　　月　　 日

第 2 条（本治験の実施）

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（以下、「医薬品医療機器等法」という）、GCP省令及びGCP省令に関連する通知等 (以下これらを総称し

て「GCP省令等」という) を遵守して、本治験を実施するものとする。

1. 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、プライバシ－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、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。
3. 甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明・同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を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。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。尚、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、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、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあっては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。
4. 甲の長、治験責任医師及び乙は、GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
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。

第 3 条（不具合情報等）

乙は、被験機器について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第28条第2項及び第3項の規定に基づきその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

1. 治験責任医師は、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医療機器又は機械器具等 (以下「治験使用機器」という) について、GCP省令第68条第2項に規定する治験使用機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。
2. 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。

第 4 条（治験の継続審査等）

甲の長は、次の場合、GCP省令第50条の規定に従って、治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

1) 治験の期間が1年を超える場合

2) GCP省令第28条第2項及び第3項、同第68条第2項又は同第74条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

3) その他、甲の長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

1. 甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

第 5 条（治験の中止等）

乙は、次の場合、速やかに甲の長に文書で通知する。

1) 本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

2) 本治験により収集された試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場合、その旨及び理由

3) 被験機器に係る医療機器製造販売承認を取得した場合、その旨

1. 甲の長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

1) 本治験を中止又は中断する場合、その旨及び理由

2) 本治験を終了した際、その旨及び結果の概要

第 6 条（治験使用機器の管理等）

乙は、治験使用機器を、GCP省令第24条及び第25条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

1. 甲は、前項により乙から受領した治験使用機器を本治験にのみ使用する。
2. 甲は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験使用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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 7 条（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及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。

1. 乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 8 条（症例報告書の提出）

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、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 甲は、前項の症例報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更・修正に当たっては、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

第 9 条（機密保持、治験結果の公表等及び成果の帰属）

甲は、本治験に関して乙から開示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てはならない。但し、GCP省令第47条第3項の規定に基づき、甲が設置した治験審査委員会の会議の記録の概要を公表する場合、乙の知的財産権を侵害しない範囲でこの限りではない。

1. 甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
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、乙は、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。尚、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、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。
3. 本治験の実施により得られた知的財産権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

第 10 条 （記録等の保存）

甲及び乙は、GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類 (以下「記録等」という) については、GCP省令等の定めに従い、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。

1. 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係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、通知を受けた日後3年を経過した日) 又は治験の中止若しくは終了の後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。但し、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。
2. 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第114条の71で規定する期間とする。
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。

第 11 条（本治験に係る費用及びその支払方法）

本治験の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げるものとし、金額、支払方法等は、甲の「治験に係る経費の取扱いに関する規程」に基づき別途覚書に定める。

1) 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に

必要な費用 (以下「研究費」という)。

2) 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用 (以下

「支給対象外経費」という)。

1. 研究費（負担軽減費を除く)及び支給対象外経費に係る消費税は、消費税法並びに地方税法の規定に基づき算出した額とする。
2. 甲は、支給対象外経費に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。また、乙はその請求内容について説明を求めることができる。

第 12 条（被験者の健康被害の補償及び賠償）

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

1. 甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
2. 第1項にいう健康被害であって、賠償責任が生じた場合には、解決に要した費用の全額を乙が負担する。但し、当該健康被害が、甲が本治験を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過失により生じた場合は、この限りではない。尚、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. 第1項にいう健康被害であって、補償責任が生じた場合には、その補償責任は乙が果たす。但し、補償のうち治療に要した診療費については、健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担となる費用を乙が負担する。
4. 乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害の補償及び賠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 13 条 （契約の解除）

乙は、甲が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適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。但し、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はこの限りではない｡

1. 甲は、GCP省令第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、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。
2. 前二項に基づき本契約が解除された場合、甲は第6条第1項により乙から受領した治験使用機器を、同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
3. 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条、及び第12条第1項乃至第4項の規定はなお有効に存続する。
4. 第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

第 14 条（本契約の変更）

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

第 15 条 （そ の 他）

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

（西暦）　 　年 　 月 　 日

 　　　　　 (住　所)　北海道札幌市手稲区前田1条12丁目1番40号

甲 (名　称)　医療法人渓仁会　手稲渓仁会病院

 　　　　　 (代表者)　院長　 古田　康　 　 印

 　　　　　 (住　所)

乙 (名　称)

 　　　　　 (代表者) 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印