|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
| □医薬品　■医療機器　□再生医療等製品 |

**治験実施契約書**

（治験受託者）関西医科大学総合医療センター（以下、「甲」という）と（治験委託者）　　　　　　　　　　（以下、「乙」という）とは、治験機器　　　　　　　　　（以下、「本治験」という）の実施について、次のとおり契約する。

【委託・受託及び本治験の内容】

第１条　甲は、乙の委託により次の治験を実施する。

　　　　（１）整理番号：

　　　　（２）治験課題名：

　　　　（３）治験の内容：

　　　　（４）治験実施期間：契約締結日～≪治験期間≫

　　　　（５）治験責任医師：（所属・氏名）

【医薬品医療機器法及び厚生労働省ＧＣＰの遵守】

第２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（以下「医薬品医療機器法」という）第１４条第３項及び第８０条の２に規定する基準並びに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３月２３日付厚生省令第３６号（以下、「医療機器ＧＣＰ省令」という）を遵守するものとする。

【治験に係る経費の納付等】

第３条　治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、別途定める。

【通　知】

第４条　甲、治験責任医師及び乙は、医療機器ＧＣＰ省令等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。

【治験実施計画書の遵守】

第５条　甲は、治験審査委員会の意見に基づき決定したところに従い、治験責任医師と乙が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　甲は、予め被験者に対し、医療機器ＧＣＰ省令　第７１条第１項各号に掲げる事項を記載した説明文書及び同意文書を作成し、当該説明文書に基づいて本治験の内容等を十分に説明し、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とともに、同意文書の写しとその他の説明文書を被験者に手交するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験、緊急状況下における救命的治験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省令の定めに基づき同意を取得するものとする。

　　　２　甲は、治験実施中に万一重篤な副作用の発現又はその可能性を発見した場合は直ちに適切な医学的処置を講ずるとともに速やかに乙に通知する。甲・乙・治験責任医師は協力して原因を究明する。

【治験機器の管理等】

第７条　甲は、治験機器管理者を指名し、乙が作成した治験機器の取扱い及び保管・管理等に関する手順書に従って本治験機器の保管、払い出し、使用、返却、記録の作成及び管理を適切に実施する。

【治験結果の報告及び記録等】

第８条　甲は、本契約期間中、定期的かつ適切な時期に、治験実施計画書で要求される全ての生データ及びその他資料に基づき、乙が提供する各被験者用の症例報告書（以下「症例報告書」という）又は電子データベース（遠隔データ入力等）を正確に作成して乙に提出する。

２　甲は、乙作成の症例報告書又は電子データベース（遠隔データ入力等）の変更・修正に関する手引きに従って、前項の変更・修正を行うものとする。

【被験者に対する賠償・補償等】

第９条　本治験に起因して被験者に健康被害が発生した場合、甲は治療その他必要な措置を講ずるとともに、その概要を乙に報告し、その健康被害の治療に要した医療費のうち健康保険等からの給付を除く被験者の自己負担額を乙が負担する。

２　甲及び乙は、本治験に起因して被験者に健康被害が生じた場合又はその可能性を予見した場合、当該健康被害の発生状況等を調査し、協力してその原因の究明及び解決を図るものとする。

３　前項の本治験に起因する健康被害等に関し、被験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。但し、甲が本治験をＧＣＰ又は治験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、又は甲の故意も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。

４　本治験に起因する健康被害の補償責任は、甲に故意又は過失がある場合を除き乙が負担する。

５　乙はあらかじめ治験に係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。

【治験結果の公表】

第１０条　甲が治験結果その他の情報を学術的意図をもって発表しようとする場合 又 は乙がその情報を甲を特定できる状態で自己の販売活動に利用しようとする場合は、事前に相手方当事者の同意を得るものとする。

ただし、被験者の同意を必要とする場合でその同意が得られないときなど正当な理由に基づく場合の外は、その同意を拒むことはできないものとする。

２ 前項に定めるものの外、治験結果の概要は厚生労働省において情報公開される。

【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、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

【治験結果の帰属】

第１２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。

【記録の閲覧】

第１３条　甲は、乙又は乙が業務を委託した者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、治験審査委員会又は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　乙又は乙が業務を委託した者は、正当な理由なく、直接閲覧その他の機会に知り得た秘密を漏らしてはならない。これらであった者についても同様とする。

　　　３　乙又は乙が業務を委託した者は、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩しないよう社内教育等に努めるものとする。万一、これらの者またはこれらであった者が、正当な理由なく、本治験の実施を通じて得られた被験者の個人情報等を第三者に漏洩したときには、乙がすべての責任を負うものとする。

【記録等の保存】

第１４条　甲・乙は、医療機器GCP省令によって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について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、少なくとも当該医療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の３年間のいずれか遅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、当該医療機器の製造販売承認又は開発中止の場合には、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲の長に速やかに通知するものとする。

【契約の解除】

第１５条　甲又は乙は、一方の当事者が医療機器ＧＣＰ省令、治験実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な治験に支障を生じたと認める場合（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、この契約を解除することができる。

【反社会的勢力の排除】

第１６条

甲、乙は、他の当事者が暴力団等の反社会的勢力及び団体に該当し、又はこれらに関与していると認められる場合、通知又は催告等何らの手続を要しないで直ちに本契約を解除することができるものとし、これにより被った損害の賠償を当該当事者に請求することができるものとする。

【補　則】

第１７条　本契約に定めのない事項、又は疑義が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２通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ、各その１部を保有するものとする。

　なお、乙が（開発業務受託機関）　　　　　　　　　　　　　（以下、「丙」という）に業務の一部を委託する場合は、本書３通を作成し、甲・乙・丙それぞれ記名押印のうえ、各々その１部を保有するものとする。

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲（治験受託者）大阪府守口市文園町10番15号

関西医科大学総合医療センター

病院長　　杉浦　哲朗　印

乙（治験委託者）

印

（乙が開発業務受託機関に業務を委託する場合）

委託業務の範囲・内容

丙（開発業務受託機関）

印