

## 治 験 契 約 書

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院（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、治験責任医師の合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「医療機器 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、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本治験の内容及び委託）

第 1 条 本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験の内容（対象・観察期間等）：

治験責任医師（氏名）：

治験期間：契約締結日 ～西暦 年 月 日

（本治験の実施）

第 2 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（以下「医薬品医療機器等法」という。）、同施行令、同施行規則、医療機器 GCP 省令、医療機器 GCP 省令に関連する通知及びその他の関係法令（以下、これらを総称して「医療機器 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。

- 2 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。また、被験者の個人情報について、個人情報の保護に関する法律に則って適切に取扱うものとする。
- 3 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。
- 4 甲は、被験者が本治験に参加する前に、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取得するものとする。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。なお、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つては、医療機器 GCP 省令等に基づく手順に従い同意を取得するものとする。

- 5 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。
- 6 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。

#### <乙が開発業務受託機関を利用する場合>

- 7 乙は、本治験に係わる以下の業務を開発業務受託機関（以下「当該受託者」という。）へ委託する。なお、当該受託者は以下記載の者とする。

1. 治験機器の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等の照合に関する業務
4. 治験機器の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

受託者の住所：

受託者の名称：

乙及び当該受託者間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約書に基づき実施するものとする。

（不具合情報等）

- 第 3 条 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、その旨を医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項又は第 3 項の規定に従い治験責任医師及び甲の長に通知する。

- 2 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その他の物質（以下、併せて「治験機器」という。）について、医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項に規定する治験機器の不具合等によ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。
- 3 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、必要に応じ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。

（治験の継続審査等）

- 第 4 条 甲の長は、次の場合、本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 年を越える場合

2. 医療機器 GCP 省令第 28 条第 2 項、同第 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
- 2 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。

(治験の中止等)

第 5 条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する場合
  2. 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場合
- 2 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. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
  2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

(治験機器の管理等)

第 6 条 乙は、治験機器を、医療機器 GCP 省令第 24 条及び第 25 条の規定に従って製造又は管理し、契約締結後速やかに、その取扱い方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

2 甲は、前項により乙から受領した治験機器を本治験にのみ使用する。

3 甲の長は、治験機器管理者を指名するものとし、治験機器管理者に、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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第 7 条 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。

2 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、その役員も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。

(症例報告書の提出)

第 8 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、速やかに正確な症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 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・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び治験結果の公表等)

第 9 条 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ず、また、本治験の実施以外の目的で使用してはならない。

- 2 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。
- 3 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等に使用することができるものとする。

#### (記録等の保存)

第 10 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、医療機器 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。

- 2 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（医療機器 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。
- 3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、医療機器 GCP 省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第 101 条で規定する期間とする。
- 4 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。

#### (本治験に係る費用及びその支払方法)

第 11 条 甲は、別に定める『治験に係る経費に関する規定』に基づき算定した経費を乙に請求する。  
なお、各経費の詳細は、別に定める「治験経費内訳書」を参照すること。

- 2 乙は、前項に定める経費を『治験に係る経費に関する規定 2. 費用請求の時期』に基づき請求書受領月の翌月末までに甲に支払うものとする。
- 3 第 1 項に定める経費のうち、受領した被験者負担軽減費に過不足が生じた場合は、治験終了時に、甲は乙に過剰額は返還し不足額は請求するものとする。
- 4 本治験に係る診療に要する経費として、甲は、甲乙協議の上、合意した内容に基づく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。）を、診療月の翌月毎に乙に請求する。
- 5 甲は、前項の支給対象外経費にかかる請求書を作成するにあたり、被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を添付するものとする。なお、乙は、前項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。
- 6 本条に定める経費に係る消費税額は、消費税法第 28 条第 1 項及び第 29 条並びに地方税法第 72 条の 82 及び第 72 条の 83 の規定に基づきこれらの経費に消費税率を乗じて得た額とする。なお、消費税率は、支払い時の法に準ずる。

(被験者の健康被害の補償等)

第 12 条 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。

- 2 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。
- 3 第 1 項にいう健康被害の解決に要した費用については、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 省令等も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も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、裁判外を問わず被験者等と和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 4 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・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。

(契約の解除)

第 13 条 乙は、甲が医療機器 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。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はこの限りではない。

- 2 甲は、医療機器 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。
- 3 第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 6 条第 1 項により乙から受領した治験機器を、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。
- 4 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、前条第 1 項、第 2 項並びに第 3 項の規定はなお有効に存続する。

(情報公開に対する同意)

第 14 条 甲は、乙が乙策定の「医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」に基づき規定された必要事項に関して、情報公開を行うことについて同意する。

- 2 前項の規定は、本契約終了後も公開義務の終了時まで有効とする。

(反社会的勢力の排除)

第 15 条 甲又は乙は、自ら並びに自己の役員及び監査役が本契約期間中、

1. 暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団・暴力団準構成員でなくなった日から 5 年を経過しない者、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力団、その他これらに準ずる者でないこと、
2. 暴力的要求行為、不当要求行為、脅迫的言動、暴力行為、風説流布・偽計による信用毀損行為、業務妨害行為、その他これらに準ずる行為を行わないこと（第三者を利用して行う場合も含む。）

を表明し保証する。甲又は乙は、相手方が上記事由に一つでも違反した場合、何らの通知催告なく本契約を解除し、被った損害の賠償を請求することができる。

(本契約の変更)

第 16 条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

第 17 条 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、甲乙記名捺印の上、各 1 通を保有する。

(西暦) 年 月 日

住 所：福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号

甲 名 称：一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院

代表者：病院長 永田 泉 印

住 所：

乙 名 称：

代表者： 印