

整理番号	
区分	■ 治験
	□ 医薬品 □ 医療機器 □ 再生医療等製品

医師主導治験の実施に関する合意書（新規）

院長（以下、「甲」という）と自ら治験を実施する者（以下、「乙」という）とは、GCP第15条の7（機器の場合、GCP第21条）の規定に従って、下記治験実施計画書の内容及びこれに従って当該治験（以下「本治験」という）を実施することについて合意した。

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
目標とする 被験者数（予定）※	例		
治験実施計画書版番号		作成日：	年 月 日

※多施設共同治験については本院にて実施する予定数であり、変更する場合は治験に関する変更申請書に従う
なお、甲及び乙は、本治験の実施に際し、以下の各条のとおり取り決めるものとする。

（経費の負担）

※治験ごとに事前に内容を検討したうえで記載する。

第1条 治験に要する経費を により、病院に支払うものとする。別途協議にて定める。
（書式 19-2, 19-3, 19-4）

（規則等の遵守及び通知等の励行）

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」、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関連する通知、（以下これらを総称して「GCP省令等」という）、「治験薬及び治験機器取扱規約（医師主導治験）」を遵守して、本治験を実施するものとする。

2 乙は、本治験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。また、乙は本治験の実施にあたり、被験者（同意の能力を欠く等により被験者本人の同意を得ることが困難な場合は、代諾者）に治験の内容を十分説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書で得るものとする。

3 甲及び乙は、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うものとする。

（治験薬の管理）

第3条 甲は、治験薬管理者に、乙が作成した治験薬の管理に関する手順書に従った措置を適切に実施させる。

（直接閲覧への協力）

第4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による調査を受け入れ、本治験に関する記録を直接閲覧に供するものとする。

（秘密の保全）

第5条 乙は、モニタリング及び監査を外部の機関に所属する者に委託した場合は、受託者に業務上知りえた被験者の秘密を第三者に漏洩させないようにさせねばならない。また、これらの地位にあった者についても、被験者の秘密を第三者に漏洩させないようにさせねばならない。

（合意事項等への違反）

第6条 甲又は乙は、GCP省令等、治験実施計画書又は本合意書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、直ちに本合意を解除し、本治験を中止することができる。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。

（補償及び賠償）

※治験ごとに事前に内容を検討したうえで記載する。

第7条 本治験に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、乙は、直ちに治療その他の必要な措置を講ずるとともにその概要を甲に報告する。

2 乙は、被験者に生じた健康被害の補償について、補償の原則、摘要範囲及び補償内容等を定めた被験者の健康被害の補償に関する手順書をあらかじめ作成し、甲及び治験審査委員会の承認を得なければならない。

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又は生じるおそれのある場合は、その対策等について甲乙協議し、協力してその解決にあたるものとする。

4 乙は、あらかじめ賠償責任に備えて医師の賠償責任保険に加入するものとする。

（記録の保管）

第8条 甲並びに乙は、GCP省令等、及び「治験薬及び治験機器取扱規約（医師主導治験）」に従い、本治験の実施に関する記録をそれぞれ保存しなければならない。

（その他）

第9条 本合意書に定めのない事項及び本合意書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。

本合意の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印のうえ、それぞれ1通を保有する。

西暦 年 月 日

（甲）公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
院長 印

（乙）自ら治験を実施する者
（所属・氏名 ） 印