

## 治験実施契約書

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（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（以下「本治験」という）の実施について下記のとおり契約する。

第1条 乙は本治験の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第2条 本治験の内容

1) 治験機器記号又は治験機器コード及び一般名

2) 治験課題名

治験実施計画書 No. ( )

3) 治験の目的及び内容

4) 目標とする被験者数 例

5) 治験責任医師の所属、氏名

6) 治験分担医師 別途定める。（治験分担医師・治験協力者リスト）

7) 治験期間 契約締結日 から 西暦 年 月 日迄

8) 治験に要する経費 別途協議にて定める。（書式 19-2, 19-3, 19-4）

第3条 乙は甲に対し本治験に要する文献、資料、治験機器、その他本治験に要する物品を無償で提供する。

2 前項の提供物品の搬入及び据付に要する経費は、乙の負担とする。

3 甲は、治験が完了した時は提供物品を乙に返還するものとする。この場合において搬出及び撤去に要する経費は乙の負担とする。

4 乙の提供物品に起因して甲が損害を受けた場合、乙は甲の損害を賠償するものとする。

第4条 乙は甲に対し本治験に要する経費を指定の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。また、乙は当該治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という）を、治験経費とは別に、診療月の翌々月ごとに甲の発する請求書により、指定の納期日までに支払い、その報告を行わなければならない。但し、本治験進行中、支払金額等変更の必要が生じた場合、甲・乙協議の上、金額及び支払条件を変更することができる。

2 甲は、前項の支給対象外経費を請求する際は、その内容を添付するものとし、乙はその請求内容について甲に説明を求めることができるものとする。

3 甲は乙が納付した管理的経費、間接経費については返還しないものとする。

第5条 甲並びに乙は、本治験の実施に際し「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（昭和35年法律第145号）」、同施行令、同施行規則、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」（以下「GCP省令」という）、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）並びに治験実施計画書を遵守し、本治験を実施するものとする。また、甲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。

2 甲は、治験遂行上やむを得ない事由がある場合、本治験を中止、又は治験期間を延長することができるものとする。又、この場合、甲はその責を負わないものとする。

第6条 甲は、乙が作成した治験機器の管理に関する手順書に従い、本治験機器の保管及び管理を行うものとする。

第7条 甲並びに乙は、GCP省令等に従い、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。

第8条 乙は甲に本治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ものとする。甲並びに乙は、GCP省令等に従い、本治験の実施に関する通知を行わなければならない。

第9条 乙又は乙の役員もしくは職員は、モニタリング及び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、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してはならない。

第10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。

2 乙は、前項により知り得た秘密を漏洩してはならない。

第11条 甲並びに乙は、いずれかの当事者が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、本治験の契約を解除することができるものとする。

第12条 乙はあらかじめ、本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。また、本契約の定める期間中に甲が実施した治験により、本治験機器に基づく不測の事故等が発生し、甲と被験者もしくはその代諾者等との間に紛争が生じ、又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力するものとする。

2 万一甲の被験者もしくはその代諾者等に対する賠償責任が判決もしくは和解により確定した場合は、当該賠償金等の費用の全額は乙の負担とする。但し、甲に重大なる過失のある場合は、負担額につき甲・乙協議して定める。

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。

第13条 甲は本治験が完了した場合、その結果を乙に提出するものとする。

2 甲は乙の同意を得ることなくして本治験に関する一切の情報を第三者に漏洩してはならない。また、報告内容を専門の学会誌等外部に公表する場合は、事前に乙の承諾を得なければならない。

第14条 乙は本治験により得られた結果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使用するものとする。また、乙は、当該情報を製造販売後の製品情報概要として使用することができるものとする。

第15条 本契約に定めのない事項その他疑義を生じた事項については、甲・乙誠意をもって協議のうえ決定する。

以上契約を証するため、本証書2通を作成し、甲・乙記名押印の上、各1通を保存する。

西暦 年 月 日

甲（受託者） 岡山県倉敷市美和一丁目1番1号

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（委託者）

印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守致します。

西暦 年 月 日 治験責任医師

印