

医療機器試験実施契約書

学校法人近畿大学（以下『甲』という）と（以下『乙』という）とは、
医療機器 の臨床試験（以下『本試験』という）の実施に当たり、本試験の倫理的、科学的妥当性について、甲の治験審査委員会で審議し、これを了承し、試験責任医師の合意に基づき以下のとおり契約を締結する。

第1条（本試験の内容）

機器型式名

試験課題

試験期間 契約締結日 ～ 平成 年 月 日
目標とする被験者数 例

第2条（試験責任医師等）

甲は、以下の試験責任医師及び試験分担医師を指名するものとする。

試験責任医師の氏名・所属及び職名

（氏名 所属・職名 ）

試験分担医師の氏名・所属及び職名

（氏名 所属・職名 ）

（氏名 所属・職名 ）

（氏名 所属・職名 ）

上記を超える試験分担医師は別途覚書にて定める。

第3条（本試験に係わる費用）

（1）本試験に係わる診療に要する費用のうち、保険外併用療養費（平成18年9月12日厚生労働省告示第496号）の支給対象とならない費用（以下「支給対象外経費」という。）については、原則として甲が診療月の翌月毎に1点10円で算出して乙に請求するものとする。乙は甲指定の期日迄に甲の請求額を支払う。

なお、乙が甲以外の機関に検査を委託する場合、甲が行う採血および検体提出前処理に係わる経費については、別途覚書にて定める。

（2）甲は、前項に係わる請求に際して、本試験対象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、第1項の請求内容について、甲に説明を求めることができる。

（3）乙は、本試験に係わる費用で診療に係わらない費用については、別途「試験費用に関する契約書」に定め、甲の指定する期限までに支払うものとする。直接経費の研究費及び被験者負担軽減費は出来高払いとする。

第4条（本試験の実施）

甲及び乙は、本試験の実施に際し、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「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日厚生労働省令第36号）及び「近畿大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」中の関連項目を遵守して、遂行するものとする。

- （1） 乙は、甲に本試験薬の非臨床試験及び先行する臨床試験の結果、並びに本試験の実施に必要な情報を提供する。また、乙は本試験中にあっても、本試験の有効性又は安全性に影響を及ぼす新たな情報を得た場合には、直ちに甲に伝達し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。
- （2） 甲は、本試験を実施するに際し、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）に試験の内容等を十分説明し、試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） 甲は、乙及び試験責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した本試験の試験実施計画書に従って慎重かつ適正に試験を実施する。
- （4） 甲は、天災その他、やむを得ない事由により本試験の継続が困難な場合には、甲乙協議を行い本試験の中止又は試験期間の延長をすることができる。

第5条（通知）

甲乙は、下記の通知をそれぞれ行わなければならない。

- （1） 乙は、医療機器試験について薬事法第80条の3に規程する事項を知った時は直ちに試験責任医師と病院長に通知する。
- （2） 乙は、次のことを病院長に通知する。
 - ①試験を中断又は中止する場合は、その旨及び理由
 - ②試験の成績を製造承認申請に添付しないこと決定した場合は、その旨及び理由
- （3） 病院長は、試験実施の適否及び次の治験審査委員会の意見を試験責任医師及び乙に通知する。
 - ①長期（1年を越える）の場合の継続妥当性
 - ②重篤な副作用発現を受けての継続妥当性
 - ③有効性・安全性情報を受けての継続妥当性
 - ④試験責任医師による説明文書の改訂 等
- （4） 病院長は、試験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する。
 - ①試験を中断又は中止の場合は、その旨及び理由
 - ②試験終了の場合は、その旨及び結果の概要
- （5） 試験責任医師は、試験機器の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する。

第6条（試験機器の保管等）

甲は、乙より受領した試験機器を本試験にのみ使用する。また甲は、乙が作成した取扱いに関する手順書に従って使用、保管、返却、記録の作成並びに管理を適切に実施する。

第7条（症例報告書の提出）

甲は、試験実施計画書に従って、速やかに適正な症例報告書を作成し、乙に提出する。症例報告書の変更又は修正に当たっては、甲は乙が提供した症例報告書の変更又は修正に関する手引きに従うものとする。

第8条（秘密の保全及び本試験結果の公表・帰属等）

甲は、試験に関して乙から提供された資料並びに試験の結果得られた情報について、乙の事前の承諾無しに第三者に漏洩してはならない。本試験により得られた結果は、乙が製造（輸入）承認を得るために使用

するものとし、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
但し、他施設との共同で公表する場合には、共同施設間の代表者と乙の同意をもって足りるものとする。
前段に定めるものの外、試験結果の概要は厚生労働省において情報公開される。また、本試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。

第9条（記録等の保存）

甲及び乙は、G C Pに定められた各種の記録及び生データ類について、保管の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また、保存期間については、G C Pによって定められた各種資料のうち、甲が保存しなければならない資料は、少なくとも本試験に係わる製造（輸入）承認時まで（ただし、別途定める場合はその期間）、乙が保存しなければならない資料は、薬事法施行規則第26条の2の3の第1項で規定する期間とする。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、別途覚書を締結するものとする。

なお、乙は本試験に係わる製造（輸入）承認が得られた場合、開発を中止した場合、もしくは記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第10条（モニタリング及びG C P調査の受け入れ）

甲は、被験者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情又は特別な事情がある場合を除き、乙のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会の調査に協力し、本試験に関する記録を当該調査に供するものとする。また、甲は、厚生労働大臣（又はその他の規制当局）によるG C P調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ本試験に関する記録を当該調査に供するものとする。

第11条（被験者の保護及び秘密の保全）

甲及び乙は、本試験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全性、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、本人の同意が得られた上であってもこれを行わないものとする。また、甲又は乙は、本条の趣旨を損なう行為を行おうとした事実又は行った事実が明らかになった場合は、甲又は乙は当該事実を明記した文書を乙又は甲に提出し、本試験の実施を中止する、もしくは中止させることができるものとする。なお、乙はあらかじめ試験に係わ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。

第12条（G C P不遵守）

乙は、甲が重大又は継続したG C P不遵守を行ったことを発見した場合は、その内容を文書で甲に報告するものとする。この場合、甲は速やかに内容を確認し、事実と認められる場合は直ちに試験を中止するものとする。また、甲がその事実を確認し、試験を中止した場合は、乙は厚生労働大臣にその旨を届け出るものとする。

第13条（紛争及び賠償）

- （1） 本試験の実施により、本試験機器等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、また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するものとする。
- （2） 前項にいう事故等に関し、第三者に対する甲の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。ただし、当該事故が、甲が本試験をG C P又は試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。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14条 (契約の解除)

甲または乙は、一方の当事者がG C P、試験実施計画書またはこの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（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試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。

第15条 (その他)

本契約内容の変更及び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、その都度甲、乙意をもって協議、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。

平成 年 月 日

甲 大阪府大阪狭山市大野東 3 7 7 番地の 2
近畿大学病院

病院長 東田 有智 印

乙印

平成 年 月 日

上記の契約内容を確認しました。

試験責任医師 印

注) 開発業務受託機関 (CRO) に業務の一部を委託する場合は、病院長、試験依頼者及び開発受託機関において別途覚書を定めるものとする。

第 機器 号

覚 書

学校法人近畿大学（以下『甲』という）と（以下『乙』という）との間
で契約締結した医療機器 の臨床試験（以下『本試験』という）の実施に当た
り、業務の一部について開発業務受託機関（以下『丙』という）が乙の委
託を受けるものとする。

本試験のうちで下記に示す業務の範囲・内容について丙が乙の委託を受ける。

上記の通り合意したので本覚書 3 通を作成し、甲乙丙各自その 1 通を保有する。

平成 年 月 日

甲 大阪府大阪狭山市大野東 3 7 7 番地の 2
近畿大学病院

病院長 東田 有智 印

乙

印

丙

印

平成 年 月 日

上記の覚書内容を確認しました。

試験責任医師

印