

## 治 験 契 約 書 (医療機器)

独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院 契約担当役 院長〇〇 〇〇(以下「甲」という。)と(治験依頼者名) 〇〇 〇〇代表取締役社長 〇〇 〇〇(以下「乙」という。)とは、被験機器(被験機器名)に係る臨床試験(以下「本治験」という。)の実施に際し、以下の事項について契約を締結する。

なお、製造販売後臨床試験の場合は「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

### (総則)

甲及び乙は、平成17年3月23日付け厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という。)及び関係通達等並びに本契約を遵守して適正に本治験を実施するものとする。

### (本治験の実施)

第1条 乙は甲に対し、被験機器の非臨床試験及び本治験に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、治験責任医師の同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提出する。

2 甲は、GCP省令第46条に基づいて設置した治験審査委員会(以下「委員会」という。)に本治験の実施の適否を諮り、同委員会の承認を経て、その旨を乙及び治験責任医師に文書で通知する。

3 甲は、被験者が本治験に参加する前に、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GCP省令第72条第1項に基づく同意文書を作成し、当該説明文書に基づいて本治験の内容等について被験者にできる限り平易な表現を用いて説明し、被験者又はその代諾者の自由意志による本治験への参加の同意を文書により得るものとする。また、同意取得後は、同意文書の写しを被験者又はその代諾者に交付するものとする。

4 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の安全及びプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為を行わないものとする。

5 甲は、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。

6 甲、治験責任医師及び乙は、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れなければならない。

7 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。

### (本治験の内容)

第2条 本治験の内容は、次のとおりとする。

(1) 治験課題名：

(2) 治験実施計画書 No.：

(3) 治験の内容(対象・使用方法等) :

(4) 治験責任医師 :

氏名

(5) 目標とする被験者数 : 例

(6) 治験期間 : 契約締結日～平成(西暦) 年 月 日

(7) 契約期間 : 契約締結日～平成(西暦) 年 月 日

(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。)第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲に文書で通知する。

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「治験機器」という)について、GCP省令第68条第2項に規定する治験機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに甲及び乙に通知する。

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本治験を適正に行なうために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、これを治験責任医師及び甲に通知し、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。

4 製造販売後臨床試験においては、医薬品医療機器等法第77条の4の2に該当するものうち、「使用上の注意」から予測できない軽微でない有害事象の発生を認めたとときは、甲及び乙はそれぞれ通知を行わなければならない。

(治験の継続審査等)

第4条 甲は、次の場合、本治験を継続して行なうことの適否について、委員会の意見を聴くものとする。

(1) 治験の期間が1年を超える場合

(2) GCP省令第28条第2項、同第20条第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、甲が委員会の意見を求める必要があると認めした場合

2 甲は、前項の委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、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臨床試験の試験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器品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、速やかにこれを委員会に文書で通知するとともに、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

3 甲は、やむを得ない事由により治験を中止し、又はその期間を延長する場合においては、その責を負わないものとする。

(治験機器の管理等)

第6条 乙は、治験機器を、GCP省令第24条及び第25条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その管理に関する手順書及び取扱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 甲は、〇〇 〇〇を治験機器管理者に定め、乙作成の手順書に従って、治験機器の受領、保管管理及び保守点検並びにそれらの記録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又は監査並びに委員会又は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、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対しても、その義務を課すものとする。

(症例報告書の提出)

第8条 治験責任医師等は、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、変更又は修正にあたっては、治験責任医師等は、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として使用することができるものとする。なお、甲からの情報である事を特定して利用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

(記録等の保存)

第10条 甲及び乙は、GCP省令等で定められている本治験に関する各種の記録及びデータ類(以下、「記録等」という。)の保存については、GCP省令等の定めに従い、記録等保存責任者を定め、適切な条件の下に保存する。

- 2 甲の記録等の保存期間は、少なくとも被験薬機器に係る医療機器医薬品製造販売承認日（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）又は治験の中止若しくは終了の後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 乙の記録等の保存期間は、GCP省令等及び医薬品医療機器等法施行規則第101条第1項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 本治験に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- 1) 本治験に係る研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって本治験の適正な実施に必要な費用（消費税を含む。以下、「受託研究費」という。）

金 円（うち消費税 金 円）契約締結後前納とする。

内訳：

- ① 臨床試験研究経費 円  
（別紙の「臨床試験研究経費ポイント算出表」に基づき、「ポイント数×6,000円×症例数」とする。）
- ② 医療機器管理補助経費 円  
（別紙の「医療機器管理経費ポイント算出表」に基づき、「ポイント数×1,000円×症例数」とする。）
- ③ 被験者負担の軽減経費 円 来院回数（ ）回× 円×症例数（ ）
- ④ 間接経費 円 [(①+②+③) ×30%]
- ⑤ 小計金額 円 (①+②+③+④)
- ⑥ 合計金額 円 (⑤×消費税率) +⑤

（2）本治験に係る被験者の診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象とはならない費用（消費税を含む。以下、「支給対象外経費」という。）

- 2 謝金、治験審査委員会初回審議費用、治験審査委員会経費は、実績に応じ、間接経費として30%を付加した金額を治験審査委員会終了後に甲の発行する請求書に基づき、甲の指定する口座に乙が支払うものとする。

（1）謝金 30,000円/人

審議実施した治験課題毎で按分とする。毎月治験審査委員会終了後に精算を行う。

（2）治験審査委員会初回審議費用 50,000円

治験審査委員会終了後に精算を行う。

（3）治験審査委員会経費 20,000円/回

毎月治験審査委員会終了後に精算を行う。

- 3 受託研究費及び支給対象外経費に係る消費税は、これらの費用に消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づく消費税率を乗じて得た額とする。
- 4 乙は、受託研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により甲の指定する口座に支払うものとする。
  - (1) 受託研究費は、甲の発行する請求書に基づき支払う。ただし、本治験開始前に支払う項目は甲・乙で協議する。
  - (2) 支給対象外経費は、毎診療月につき、その翌月に甲が発行する請求書に基づき、請求翌月末日までに支払う。
  - (3) 上記(1)、(2)に係る甲の指定する口座  
銀行名 肥後銀行 八代支店  
口座番号 普通預金 1077  
口座名義 独立行政法人労働者健康安全機構  
熊本労災病院現金出納役 ○○ ○○
- 5 甲は、前項第2号に係る請求書には被験者の診療に際して実施した検査、画像診断の内容を添付するものとする。
- 6 乙は、第3項第2号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。
- 7 甲は、契約期間内において契約を履行できなかった場合は、入金された当該受託研究費を乙の請求に基づき精算するものとする。ただし、受託研究旅費及び受託研究経費で取得済の物品等、既に執行済のもの並びに支給対象外経費は乙に返還しないものとする。ただし、返還金に係る消費税に関しては、当該受託研究費の合計金額に契約締結後前納時の消費税率を乗じて得た額とする。

(被験者の健康被害の補償)

- 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、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、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験をGCP省令等若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、又は甲の責に帰す場合は、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、本治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。

(契約の解除)

- 第13条 乙は、甲が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、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 前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条第1項及び第2項、並びに前条第1項ないし第3項の規定はなお有効に存続する。
- 5 第1項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

(本契約の変更)

第14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。

(効力)

第15条 本契約内容は、治験審議委員会初回審議を実施した日から効力を有するものとする。

(その他)

第16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・乙が誠意をもって協議し、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」 (住 所) 熊本県八代市竹原町 1670  
(名 称) 独立行政法人 労働者健康安全機構 熊本労災病院  
(代表者) 契約担当役 院長 ○○○○ 印

「乙」 (住 所)  
(名 称)  
(代表者) 印