

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

医師主導の治験に関するセンター長との合意

自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「甲」という。）及び自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「乙」という。）は、乙が『自ら治験を実施する者』として計画し実施しようとする治験（以下「本治験」という。）について以下のように取り決める。

（治験の詳細）

第1条 乙が計画し、本院にて実施しようとする治験の内容は、次のとおりとする。

治験課題名

治験の内容

治験実施計画書番号（ ）

治験の期間 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

治験責任医師（自ら治験を実施する者）の所属及び氏名

（治験に係る経費）

第2条 治験に係る経費については、別に定める。

（規則等の遵守）

第3条 乙は、以下の規則等を遵守して本治験を実施する。

- （1）「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びその他の通知等（以下「GCP」という。）
- （2）「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程」
- （3）本治験の治験実施計画書

(通知の励行)

第4条 甲及び乙は、第3条各号の規則等に定める報告及び通知を適正に行うものとする。

(被験者に対する責務)

第5条 乙は、被験者に本治験の内容等を十分に説明し、治験の参加について自由意思による文書同意を得るものとする。

- 2 乙は、被験者が本治験以外に、他の者により治験を受けている場合には、被験者の同意のもとに、被験者が治験に参加する旨を当該者に通知しなければならない。
- 3 甲及び乙は、被験者に有害事象が生じた場合、適切な医療を提供するとともに、そのために必要な措置を講じなければならない。
- 4 乙は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(治験使用薬の管理)

第6条 乙は、治験薬提供者からの治験使用薬の受領及び乙が作成した手順書に従った治験使用薬の適切な保管・管理を甲に依頼するものとする。

(モニタリング等への協力及び秘密の保全)

第7条 甲及び乙は、乙の指定する者が行うモニタリング及び監査並びに規制当局が行う調査に、求めに応じて協力するものとする。

- 2 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、業務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩させないよう指導しなければならない。

(合意事項等への違反)

第8条 甲又は乙は、本合意書、GCP又は治験実施計画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は、本合意を解除し、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、その他医療上の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。

(成果の帰属)

第9条 本治験の実施に基づく知的財産の帰属については、甲乙で協議するものとする。

(補償及び賠償)

第10条 乙は、本院における本治験の計画・管理・実施上の責任を負うものとする。

- 2 乙は、賠償が発生した場合に備えて、医師の賠償責任保険に加入するものとする。
- 3 健康被害の治療費の補償については、センター長が別に定める。

(記録等の保存)

第11条 甲は、甲が保存すべき記録等を、乙からGCP上保存の必要がなくなった旨の通知があるまで保存するものとする。

2 乙は、乙が保存すべき記録等の保存を、甲に依頼することができるものとする。

(その他)

第12条 本合意書の内容の変更及び本合意書に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙協議し決定する。

以上の合意を証するものとして本合意書を2通作成し、甲及び乙が記名押印の上、各1通を保持するものとする。

西暦 年 月 日

(甲) 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター
センター長 遠藤 俊輔 印

(乙) 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター
(科名)

印

※医療機器の場合は、「治験薬」を「治験機器」に、「治験使用薬」を「治験使用機器」に読み替える。再生医療等製品の場合は、「治験薬」を「治験製品」に、「治験使用薬」を「治験使用製品」に読み替える。