

(二者契約)

## 医療機器治験契約書

学校法人慶應義塾（以下、「甲」という。）及び●●株式会社（以下、「乙」という。）は、慶應義塾大学病院（以下、「大学病院」という。）において実施する被験機器●●●●の臨床試験（以下、「本治験」という。）の実施に際し、

- (1) 乙は、慶應義塾大学病院長（以下、「病院長」という。）に対し被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作成・提出し、
  - (2) 病院長は、「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、「医療機器GCP省令」という。）第46条に基づいて設置された治験審査委員会（以下、「治験審査委員会」という。）で、本治験の倫理的・科学的妥当性及び本治験実施の適否につき審議を受け、治験審査委員会の承認を得た後、乙及び治験責任医師にその旨及びこれに基づく病院長の指示又は決定を文書で通知した。
- よって、甲と乙とは、本治験の実施に関し、以下の各条のとおり契約を締結する。

### 第 1 条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

整理番号： —

治験実施計画書 No.：

作成年月日：西暦 年 月 日

治験の内容（対象・使用期間等）：

治験責任医師の氏名：

目標とする被験者数： 例

治験期間（契約期間）：契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

### 第 2 条（本治験の実施）

大学病院及び乙は、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（以下、「薬機法」という。）、医療機器GCP省令及び医療機器GCP省令に関連する通知等（以下、これらを総称して「医療機器GCP省令等」という。）を遵守して、本治験を実施するものとする。

- ② 大学病院及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、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、これを行わないものとする。
- ③ 大学病院は、前条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。
- ④ 大学病院は、被験者が本治験に参加する前に、医療機器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同意文書を作成し、被験者に交付するとともに、当該説明文書

に基づいて本治験の内容等を十分に被験者に説明し、本治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。また、同意取得後に、同意文書の写を被験者に交付するものとする。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又は参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験を実施する場合、又は被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、医療機器GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

- ⑤ 病院長、治験責任医師及び乙は、医療機器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なければならない。
- ⑥ 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。

### 第 3 条 (不具合情報等)

乙は、被験機器について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、同項に規定する厚生労働大臣に対する報告とともに、医療機器GCP省令第28条2項及び3項に従つてその旨を治験責任医師及び病院長に文書で通知する。

- 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器その他の物質（以下、「治験機器」という。）について、医療機器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、直ちに病院長及び乙に通知する。
- 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治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び病院長に通知し、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。

### 第 4 条 (治験の継続審査等)

病院長は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、治験審査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. 医療機器GCP省令第28条第2項、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、病院長が治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合
- ② 病院長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく病院長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

### 第 5 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに病院長に文書で通知する。

- 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治験成績に関する資料を被験機器に係る医療機器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 病院長は、治験責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び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

### 第 6 条 (治験機器の管理等)

乙は、治験機器を、医療機器GCP省令第24条及び第25条の規定に従つて製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを大学病院に交付する。

- ② 大学病院は、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 大学病院は、治験機器管理者を選任するものとし、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

#### 第 7 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

- 病院長は、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、その義務を課すものとする。
  - ③ 乙は、本治験の実施を通じて得られた被験者の秘密を第三者へ漏洩しないよう客観的かつ合理的観点から必要と判断される社内体制を構築維持し、社内役員及び従業員教育等に努めるものとする。万が一これらの者及びこれらであった者が、正当な理由なく、本治験の実施で得られた被験者の秘密を第三者に漏洩したときには、乙がすべての責任を負うものとする。

#### 第 8 条 (症例報告書の提出)

- 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、速やかに正確かつ完全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・提出、又は作成・提出された症例報告書の変更・修正にあつては、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。

#### 第 9 条 (機密保持及び治験結果の公表等)

- 大学病院は、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 大学病院は、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、大学病院を特定して製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ病院長の承諾を得た上でこれを行うものとする。
  - ④ 前項に定めるものの外、治験結果の概要は厚生労働省において情報公開される。
  - ⑤ 本治験を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

#### 第 10 条 (記録等の保存)

- 病院長及び乙は、医療機器GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下、「記録等」という。)については、医療機器GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
- ② 大学病院が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日(医療機器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 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、医療機器GCP省令等及び薬機法施行規則第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、これを遅滞なく病院長に通知するものとする。

#### 第 11 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

本治験の委託に関して大学病院が乙に請求する費用は、

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とする。
2. 本治験に係る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とする。
- ② 乙は、本治験に係る前項第1及び2号の費用については、甲乙間で別途定める「医療機器治験に係る諸費用の取り扱いに関する契約書」によって、甲に支払うものとする。
- ③ 大学病院は、第1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及び画像診断の内容を添付するものとする。
- ④ 乙は、前項に係る大学病院の請求内容について、説明を求めることができる。

#### 第 12 条 (被験者の健康被害の補償)

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、大学病院は、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 大学病院及び乙は、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、大学病院が本治験を医療機器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、又は大学病院の故意若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。なお、大学病院は裁判上、裁判外を問わず本治験に関し、第三者と和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- ④ 乙は、あらかじめ、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。

#### 第 13 条 (契約期間)

本契約の有効期間は、本契約第1条記載の治験期間中とする。

- ② 期間満了、解除その他理由の如何を問わず本契約が終了した場合であっても、第3条、第7条、第9条、第10条、第12条、第13条第2項、第15条及び第18条はその効力が維持されるものとする。

#### 第 14 条 (契約の解除)

乙は、相手方が医療機器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、以下各号の場合には何らの催告を行うことなく、乙に対する通知により本契約を解除することができる。
  - (1) 医療機器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治験審査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。
  - (2) 乙が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。
  - (3) 乙が差押、仮差押、仮処分、租税滞納処分を受け、または競売を申し立てられ、または会社更生手続開始、民事再生手続開始、破産手続開始、特別清算開始の申立がなされた場合。
  - (4) 乙が解散した場合
  - (5) 乙が自ら振出し、もしくは引受けた手形または小切手につき、不渡処分を受ける等支払停止

状態に至った場合または銀行取引停止処分を受けた場合。

- (6) その他乙において信用状態が著しく悪化し、またはそのおそれがあると認められる客観的かつ合理的な理由があるとき。

#### 第 15 条 (反社会的勢力の排除)

甲、乙及び丙は、現在、次の各号のいずれにも該当しないこと、かつ、将来にわたっても該当しないことを確約する。

- (1) 暴力団、暴力団員、暴力団関係企業。
  - (2) 総会屋、社会運動標ぼうゴロ、特殊知能暴力集団等。
  - (3) その他前各号に準ずる者。
- ② 甲、乙及び丙は、自らまたは第三者を利用して次の各号に該当する行為を行わないことを確約する。
- (1) 暴力的な要求行為。
  - (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為。
  - (3) 取引に関して、脅迫的な言動をし、または暴力を用いる行為。
  - (4) 風説を流布し、偽計もしくは威力を用いて相手方の信用を毀損し、または相手方の業務を妨害する行為。
  - (5) その他前各号に準ずる行為。

#### 第 16 条 (完全合意)

本契約は、甲、乙及び丙の完全なる合意を書面で記したものであり、本契約締結以前に甲乙丙間でなされた協議内容や提案、申し入れ等と本契約の内容が相違する場合には、本契約が優先するものとする。

#### 第 17 条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合は、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### 第 18 条 (合意管轄)

本契約に基づきまたは関連して紛争が発生した場合で訴訟を提起する場合には、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

#### 第 19 条 (その他)

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、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

