|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | ■治験 |
| □医薬品　　　□医療機器　　　□再生医療等製品 |

（治験責任医師←→実施医療機関の長）

医師主導治験の実施に関する合意書

広島大学病院長（以下「甲」という）及び「自ら治験を実施する者」広島大学病院*（治験責任医師名）*（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「医師主導の治験」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詳細

(1)　治験課題名：

実施計画書番号：

(2)　治験責任医師：　　　　　　　　（所属　　　　　　）

(3)　目標とする被験者数：　　　　名

(4)　治験実施期間：　　年　月　日～　　年　月　日

（経費の負担）

第２条　次に係る経費は、別に締結する「広島大学・医師主導治験実施に関する契約」及び「共同研究契約」により得られた研究費等により乙が支払うものとする。

　(1)　最新の「治験等経費算定基準」に基づく「ＣＲＣ経費」及び「治験薬管理経費」

(2)　本治験に係る業務を広島大学が外部の機関に委託する場合の経費

(3)　その他、甲が必要と認める経費

（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、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、「医薬品医療機器法」という」）、同施行令、同施行規則、ＧＣＰ省令、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。）

(2)　広島大学病院医師主導治験に係る標準業務手順書（治験実施期間中で最新のもの。）

(3)　広島大学治験審査委員会で承認された本治験の治験実施計画書（治験実施期間中で最新のもの）

（治験の審査）

第４条　甲は、本治験を行うことの適否について、広島大学病院治験審査委員会（以下「治験審査委員会」という。）の意見を聴くものとする。

(1)　甲は、次の場合、治験の継続の適否について、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　ＧＣＰ省令第２６条の６第２項、同第４６条第１項、同第４８条第３項、又は同第５４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)　甲は、次の場合、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴くものとする。

①　ＧＣＰ省令第２６条の８第２項に規定するモニタリング報告書を受け取った場合

②　ＧＣＰ省令第２６条の９第３項に規定する監査報告書を受け取った場合

(3)　甲は、本条第１項及び第２項の審査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乙に文書で通知する。

（説明文書・同意文書の作成等）

第５条 乙は、被験者が本治験に参加する前に、ＧＣＰ省令第５１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。

２　乙は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知するものとする。

３ 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するものとする。

（有害事象等の通知）

第６条 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第８０条の２第６項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を甲に文書で通知する。

２　乙は、治験薬についてＧＣＰ省令第４８条第３項に規定する治験薬の副作用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きは、直ちに甲に通知する。

３　乙は、被験薬の品質、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、直ちにこれを甲に通知し、必要に応じ治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他 必要な措置を講ずるものとする。

４　甲は、乙から本条第１項から第３項に規定する通知を受けた場合、その旨を治験審査委員会に文書により通知する。

５　乙は、本条２項に規定する通知に関して、治験薬提供者、甲又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合、これに応じるものとする。

（治験の中止等）

第７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治験成績に関する資料が被験薬に係わる承認申請書に添付されないことを知り得た場合

２　甲は、乙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に文書で通知する。

(1)　本条第１項に規定する通知

(2)　本治験を終了する旨及び治験結果の概要

３　乙は、甲がＧＣＰ省令等及び治験実施計画書又は本覚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（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を除く。）には、本覚書を解除し、治験を中止するものとする。

（通知の励行）

第８条　甲及び乙は、第３条各号の規則等に定める報告並びに通知を適正に行うものとする。

（直接閲覧への協力）

第９条　甲は、乙の指定する者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国内外の規制当局による調査を受け入れるものとし、また、乙及び国内外の規制当局の要求があるときは、関連資料の直接閲覧に応じるものとする。

（秘密の保全）

第１０条　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えた被験者の秘密を第三者に漏洩させないようにさせねばならない。

（合意事項等への違反）

第１１条　甲又は乙は、乙又は本院の職員が、本合意書、ＧＣＰ省令等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。

（補償及び賠償）

第１２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。ただし、乙以外の者の故意又は重大な過失による場合は、甲乙で協議するものとする。このため、乙は賠償責任に備えて、医師の賠償責任保険に加入するものとする。

２　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（甲の業務により生じたものを含む）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、本院の医療費減免制度を申請することができるものとする。

３　本治験の実施により、本治験薬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、又は生じるおそれのある場合は、その対策等について甲乙で協議するものとする。

４　前項の事故に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、甲は乙に対し、その事案に応じて、当該損害賠償に要した費用の全部又は一部を乙に対し求償することが出来るものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

（記録の保存）

第１３条　甲は、ＧＣＰ省令等で、甲が保存すべき記録（文書及び生データ）を、各々保管責任者を定めて適切に保存するものとする。甲における保管期間は当該医薬品の製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から３年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了後３年を経過した日のうちいずれか遅い日までとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を希望する場合は、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。

２　乙は、乙が保存すべき記録（文書及び生データ）の保存を、甲に依頼することができるものとする。

（成果の帰属）

第１４条 本治験の実施に基づく知的財産の帰属については、甲乙協議してこれを定めるものするものとする。

（合意内容の変更等）

第１５条　本合意書の内容に変更が必要となったとき、または本合意書に定めない事項についてこれを定める必要があるときは、甲乙協議してこれを定めるものとする。

以上の合意を証するものとして本合意書を２通作成し、甲および乙が記名押印の上、各１通を保持するものとする。なお、本合意書は治験審査委員会の承認をもって有効となる。

本合意の証として本合意書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各１通を保有する。

　　　年　　月　　日

甲　広島市南区霞一丁目２番３号

広島大学病院

病院長

乙　広島市南区霞一丁目２番３号

広島大学病院

（診療科）科

（治験責任医師名）