|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (医)書式23 | 整理番号 |  |
|  | 区分 | ■治験　　 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

**医師主導治験に関する合意書**

国立大学法人高知大学分任契約担当役　医学部附属病院長　　　　　　（以下「甲」という。）および「自ら治験を実施する者」（所属・氏名）　　　（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「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詳細

（1）治験課題名：

（2）治験実施計画書番号：

（3）治験責任医師（自ら治験を実施する者）：（所属・氏名）

（4）目標とする被験者数：　　　　例

（5）治験実施予定期間：西暦　　　年　　月　　日から西暦　　　年　　月　　日

（6）治験に要する経費（申請額）：　　　　　　　　　円（初年度）

（経費の負担）

第２条　乙は、次に掲げる経費を、前条第６号の治験に要する経費から本院に支払うものとする。

（1）治験に係る診療に要する経費のうち、保険外併用療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）

（2）被験者の交通費等の負担を軽減するための経費（以下「被験者負担軽減経費」という。）を本院が支払う場合の経費

２　乙は、本治験協力者に対し本治験に要する経費を負担する場合については、別途協議する。

（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ものとする。

（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「医薬品医療機器等法」という。）、同施行規則、ＧＣＰ省令及び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）「高知大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書－医師主導治験－」

（3）本治験の治験実施計画書

（治験使用薬の管理）

第４条　乙は、治験薬管理者に治験薬提供者からの治験使用薬の受領およ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・管理をさせるよう甲に依頼するものとする。

（通知の励行）

第５条　甲および乙は、第３条各号の規則等に定める報告ならびに通知を適正に行うものとする。

（直接閲覧への協力）

第６条　甲および乙は、乙の指定する者が行うモニタリングおよび監査なら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。

（秘密の保全）

第７条　乙は、モニタリングおよ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なければならない。

（合意事項等への違反）

第８条　甲または乙は、乙または本院の職員が、本合意書、ＧＣＰ省令等また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。

（補償および賠償）

第９条　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生した場合は、乙は、直ちに治療その他の必要な措置を講ずるとともにその概要を甲に報告する。

２　乙は、被験者に生じた健康被害の補償について、補償の原則、適用範囲及び補償内容等を定めた被験者の健康被害の補償に関する手順書をあらかじめ作成し、甲及び治験審査委員会の承認を得なければならない。

３　本治験に起因して、被験者に健康被害が発生し、被験者又は被験者以外の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協議し、協力してその解決にあたるものとする。

４　乙は、あらかじめ賠償責任に備えて医師の賠償責任保険等に加入するものとする。

（記録の保存）

第10条　甲は、ＧＣＰ省令等上甲が保存すべき記録（文書およびデータ）を乙から保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存するものとする。

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

（合意内容の変更等）

第11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、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　年 月 日

 甲 （所在地）高知県南国市岡豊町小蓮

 （名　称）国立大学法人　高知大学分任契約担当役

 （代表者）医学部附属病院長　　　　　　　　　 印

 乙 （所在地）

 （名　称）

 （代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　　 印