

(医) 東大書式 4 2 医師主導治験に関する病院長との合意書 変更点一覧 (2017 年 3 月 27 日)

項目	変更前	変更後
ヘッダー	(医) 東大書式 4 2 (科研費対応版)	(医) 東大書式 4 2
前文	<p>東京大学医学部附属病院長（以下「甲」という）および「自ら治験を実施する者」東京大学医学部附属病院（所属・職名・氏名）（以下「乙」という。）は、乙が(社)日本医師会治験促進センター治験推進事業に基づき『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（「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。</p>	<p>東京大学医学部附属病院長（以下「甲」という）および「自ら治験を実施する者」東京大学医学部附属病院（所属・氏名）（以下「乙」という。）は、乙が〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に基づき『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（「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。</p>
第 1 条	<p>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</p> <p>1. 治験課題名： <u>（平成 年度(社)日本医師会治験促進センター治験推進事業)</u></p> <p>2. 治験責任医師(自ら治験を実施する者)：(所属・職名・氏名)</p> <p>3. 治験分担医師：(所属・職名・氏名)</p> <p>4. 目標とする被験者数： 人</p> <p>5. 治験実施予定期間： 年 月 日から 年 月 日</p> <p>6. 治験に要する経費（申請額）： 円（初年度）</p>	<p>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</p> <p>1. 治験課題名： <u>（実施計画書番号： ）</u></p> <p>2. 整理番号：</p> <p>3. 治験責任医師：(所属・氏名)</p> <p>4. 目標とする被験者数： 人</p> <p>5. 治験実施予定期間：西暦 年 月 日から西暦 年 月 日</p>
第 2 条	<p>乙は、次に掲げる経費を、<u>前条第 6 号の治験に要する経費から</u>病院に支払うものとする。</p>	<p>乙は、次に掲げる経費を、病院に支払うものとする。</p>

第2条二	乙は、本治験への協力者が本治験に <u>要する経費</u> を負担するものとする。	乙は、本治験の協力者が本治験を <u>支援する経費</u> を負担するものとする。
第3条1.	「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準</u> 」(平成9年厚生省令第28号。平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成18年厚生労働省令第72号および平成20年厚生労働省令第24号にて改正。以下「 <u>省令GCP</u> 」という。)	<u>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、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関連する通知</u> (以下これらを総称して「 <u>GCP省令等</u> 」という。)
第7条	甲または乙は、乙または本院の職員が、本合意書、 <u>省令GCP</u> 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。	甲または乙は、乙または本院の職員が、本合意書、 <u>GCP省令等</u> 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。
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、東京大学と <u>(社)日本医師会治験促進センター</u> との間で取り交わす契約書のなかで取り決めるものとする。	本治験の実施に基づく知的財産の帰属については、東京大学と〇〇〇〇〇〇〇〇との間で取り交わす契約書のなかで取り決めるものとする。
第10条二	健康被害の治療費の補償については、乙は、本院の「 <u>医師主導治験ならびに自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領</u> 」に従い、医療費減免制度を申請することができるものとする。健康被害が障害程度以上の場合のその他の補償は、 <u>(社)日本医師会治験促進センター</u> が契約する賠償責任保険を適用する。	健康被害の治療費の補償については、乙は、医療費減免制度を申請することができるものとする。

第 11 条	甲は、 <u>省令 GCP</u> 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。	甲は、 <u>GCP 省令等上</u> 、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。
契約者欄	<p><u>平成</u> 年 月 日</p> <p>(甲) 東京都文京区本郷 <u>7-3-1</u> 東京大学医学附属病院 病院長 (氏名) (印)</p> <p>(乙) 東京都文京区本郷 <u>7-3-1</u> 東京大学医学附属病院 (所属) (<u>職名</u>・氏名) (印)</p>	<p><u>西暦</u> 年 月 日</p> <p>(甲) 東京都文京区本郷 <u>7丁目3番1号</u> 東京大学医学部附属病院 病院長 (氏名) (印)</p> <p>(乙) 東京都文京区本郷 <u>7丁目3番1号</u> 東京大学医学部附属病院 (所属) (氏名) (印)</p>
フッター	<u>(2012.3)</u>	<u>(2017.3.27)</u>