医師主導治験に関する病院長との合意書

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○○○○○○○○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。

（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．整理番号：

3．治験責任医師：（所属・氏名）

4．目標とする被験者数：　　　　人

5．治験実施予定期間：西暦　　年　月　日から西暦　　年　月　日

（経費の負担）

第２条　乙は、次に掲げる経費を病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「患者負担軽減費」という。）を東京大学が支払う場合の経費

3．本治験に係る者として東京大学が雇用する非常勤職員の人件費

4．本治験に係る業務を東京大学が外部の機関に委託する場合の経費

5．その他、病院長が必要と認める経費

ニ　乙は、本治験の協力者が本治験を支援する経費を負担するものとする。

（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。

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、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. 「東京大学医学部附属病院治験取扱規則」

3．本治験の治験実施計画書

（治験薬の管理）

第４条　乙は、治験薬管理者に治験薬提供者からの治験薬の受領および乙が作成した手順書に従った治験薬の適切な保管・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ねばならない。

（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。

（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、東京大学と○○○○○○○○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。

（補償および賠償）

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。ただし、乙以外の者の故意また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。

ニ　健康被害の治療費の補償については、乙は、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。

（記録の保存）

第１１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。

ニ　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１２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。

　　　　西暦　　年　　月　　日

（甲）　東京都文京区本郷７丁目３番１号

　　　　東京大学医学部附属病院

　　　　　病院長　（氏名）　　　 （印）

（乙）　東京都文京区本郷７丁目３番１号

　　　　東京大学医学部附属病院

（所属）

　　　　（氏名）　　　 （印）