医師主導治験に関する院長との合意書

院長と（以下「甲」という。）と自ら治験を実施する者（以下「乙」という。）とは、GCP第15条の7の規定に従って、下記治験実施計画書の内容及びこれに従って当該治験（以下「本治験」という。）を実施することに合意した。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 被験薬の化学名又は識別記号 |  | 治験実施計画書番号 |  |
| 治験課題名 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |

なお、甲及び乙は本治験の実施に際し以下の各条のとおり取り決めるものとする。

（経費の負担）

第1条　乙は、次に掲げる経費のうち甲乙協議のうえ定める経費を、上記の治験実施のため配分を受けた研究費より当センターに納入するものとする。

　①本治験に係る治験コーディネーターのCRC利用経費

　　　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。）

　　　　を当センターが支払う場合の経費の全額

　　③その他、本治験に係る経費としての院長が必要と認める経費

（規則等の遵守）

第2条　乙は、以下の規則等を遵守して、慎重かつ適正に本治験を実施する。

1　「医薬品の臨床試験の実施の基準」（平成9年厚生省令第28号（以下「GCP省令」という。）

　2　兵庫県立がんセンター医師主導治験取扱規程及び医師主導治験標準業務手順書

　3　本治験の治験実施計画書

（被験者の同意取得）

第3条　乙及び乙の治験分担医師は、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治験の内容等を十分説明し、治験への参加について、自由意思による同意を文書で得るものとする。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、本治験への参加若しく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っては、GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

（報告及び通知）

第4条　甲及び乙は、GCP省令、GCP省令の関連する通達及び医師主導治験標準業務手順書に規定されている報告及び通知を適正に行うものとする。

（治験薬の管理）

第5条　甲は、甲が選任した治験薬管理者に、乙が作成する治験薬の管理に関する手順書に従い治験薬の受領、取扱及び保管・管理を行うよう指示し、適切に実施させるものとする。

（直接閲覧への協力）

第6条　甲及び乙は、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、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得た被験者の秘密を第三者に漏洩させないようにしなければならない。

（被験者の健康被害の補償等）

第7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に加入するものとする。

（契約の解除）

第8条　乙及び乙の治験分担医師が、GCP省令等及び治験実施計画書又は本合意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には、甲及び乙は直ちに本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、その他医療上やむをえ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、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は、直ちに本治験を中止させることができる。

（その他）

第9条　本治験の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本合意書を変更するものとする。

2　本合意書に定めのない事項及び本合意書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し、決定する。

本合意の証として本書を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）兵庫県明石市北王子13-70

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　兵庫県立がんセンター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　　　　　　　　印

（乙）兵庫県明石市北王子13-70

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　兵庫県立がんセンター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職・氏名　　　　　　　印