

治 験 契 約 書 (医療機器)

地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター (以下、甲という) と (治験依頼者名) (以下、乙という) とは、医療機器 _____ の治験 (以下、本治験という) の実施に際し、以下の条項のとおり契約を締結する。

この契約書にいう「甲」とは、契約名義人と第 11 条 (本治験に係る研究に要する経費の納付等とし、その他の条項はすべて佐世保市総合医療センター院長に委嘱されるものとする。

第 1 条 (本治験の内容及び委託)

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

治験実施計画書 No.： _____、作成年月日：平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

治験の内容 (対象・投与期間等)：

治験実施医療機関の住所及び名称

長崎県佐世保市平瀬町 9 番地 3

佐世保市総合医療センター

治験実施医療機関の長

氏名 _____ 院長 _____

治験責任医師の氏名及び職名：

提供物品 (品名・規格・数量等)： 例

治験期間： 契約締結日 ~ 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

第 2 条 (本治験の実施)

甲及び乙は、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)、医療機器 G C P 省令及び医療機器 G C P 省令に関連する通知 (以下、これらを総称して医療機器 G C P 省令等という) を遵守して、本治験を実施するものとする。

② 甲及び乙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。

③ 甲は、前条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

④ 甲は、被験者が本治験に参加する前に、医療機器 G C P 省令第 7 1 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。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又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、医療機器 G C P 省令等に基づき同意を取得するものとする。

⑤ 甲の長、治験責任医師及び乙は、医療機器 G C P 省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

⑥ 甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第 3 条 (不具合情報等)

乙は、被験機器について医薬品医療機器等法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直

ちにその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。

- ②治験責任医師は、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医療機器又は機器その他の物質(以下、治験機器という)について、医療機器G C P省令第68条第2項に規定する治験機器の不具合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、直ちに甲の長及び乙に通知する。
- ③乙は、被験機器の品質、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なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 4 条 (治験の継続審査等)

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、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. 医療機器G C P省令第28条第2項、同第68条第2項又は同第74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、甲の長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甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師及び乙に文書で通知する。

第 5 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

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を被験機器に係る医療機器製造承認申請書に添付しないことを決定した場合

- ②甲の長は、治験責任医師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及び乙に文書で通知する。

1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第 6 条 (治験機器の管理等)

乙は、治験機器を、医療機器G C P省令第24条及び第25条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。

- ②甲は、前項により乙から受領した治験機器を本治験にのみ使用する。
- ③甲は、治験機器管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 7 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

甲は、乙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、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 8 条 (症例報告書の提出)

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに適正、正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第 9 条 (機密保持及び治験結果の公表等)

甲は、本治験に関して乙から開示された資料その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

- ②甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承

諾を得るものとする。

- ③乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 10 条 (記録等の保存)

甲及び乙は、医療機器G C P省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、医療機器G C P省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- ②甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係る医薬品製造販売承認日(医療機器G C P省令第3 2条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、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。
- ③乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、医療機器G C P省令等及び医薬品、医療機器等法施行規則第1 0 1条第1項で規定する期間とする。
- ④乙は、被験機器に係る医療機器製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第 11 条 (本治験に係る研究に要する経費の納付等)

本治験の実施に関して甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 当該研究に要する経費のうち、診療に係らない経費等であって研究の適正な実施に必要な経費(以下「臨床試験研究費」という)

1例あたり 円(別途消費税 円)

- (2) 本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)

甲が診療月の翌月毎に請求する額

- (3) その他研究に要する経費のうち、前各号に規定する経費以外の必要な経費(以下「その他必要経費」という)

円(別途消費税 円)

- ②前項に定める臨床試験研究費及び支給対象外経費、その他必要経費等に係る消費税額は、消費税法第2 8条第1項及び第2 9条並びに地方税法第7 2条の8 2及び同法第7 2条8 3の規定に基づき費用に1 0 8分の8を乗じて得た額とする。ただし税の改正が施行された際には、その時点での税率を課した額とする。

- ③乙は、第1項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

- ④第1項第3号のその他必要経費は、本院で定める算定内訳によるものとする。

- ⑤乙は、第1項に定める臨床試験研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。

- (1) 臨床試験研究費は、治験終了時に実施症例数に応じて支払うものとする。ただし複数年におよぶものは各年度毎支払いとする。また年度をまたがる症例については症例が開始された年度で経費を算出し支払うものとする

- (2) 支給対象外経費は、治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払うものとする。

- (3) その他必要経費は、本契約時に支払うものとする。

- ⑥甲は、第1項第2号に係る請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。

- ⑦乙は、甲に対し被験者負担軽減措置に係る費用として、被験者の来院1回毎に金 8, 3 1 6円(消費税を含む)を支払うものとする。

内訳 (7, 0 0 0円+7 0 0円) × 1. 0 8 = 8, 3 1 6円

- ⑧乙は、甲に対し症例組込みに対する費用として、組込み1症例あたり1 0 8, 0 0 0円(消費税を含む)を治験終了時に支払うものとする。

第 12 条 (被験者の健康被害の補償)

本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙に報告する。

- ②甲及び乙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験を医療機器GCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
- ④乙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害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。

第13条 (契約の解除)

乙は、相手方が医療機器GCP省令等、治験実施計画書又は本契約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、直ちに本契約を解除することができる。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。

- ②甲は、医療機器GCP省令第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、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、直ちに本契約を解除することができる。
- ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条第1項により乙から受領した治験機器を、同条第3項の手順に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。
- ④第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第11条第1項及び第2項、及び第4項並びに第13条の規定はなお有効に存続する。
- ⑤第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに規制当局にその旨を報告するものとする。
- ⑥甲は、乙が次のいずれかに該当するときこの契約を解除することができる。
 - ア 役員等（乙が個人である場合にはその者を、乙が法人である場合にはその役員又はその支店若しくは契約を締結する事務所の代表者をいう。以下この号において同じ。）が佐世保市暴力団排除条例（平成24年条例第1号。以下「条例」という。）第2条第2号に規定する暴力団員（以下この号において「暴力団員」という。）であると認められるとき。
 - イ 暴力団（条例第2条第1号に規定する暴力団をいう。以下この号において同じ。）又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。
 - ウ 役員等が自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。
 - エ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められるとき。
 - オ 役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。
 - カ 下請契約又はその他の契約にあたり、その相手方がアからオまでのいずれかに該当することを知らず、当該者と契約を締結したと認められるとき。
 - キ 乙が、アからオまでのいずれかに該当する者を下請契約又は資材、原材料の購入契約その他の契約の相手方としていた場合（カに該当する場合を除く。）に、甲が乙に対して当該契約の解除を求め、乙がこれに従わなかったとき。

第14条 (本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第15条 (その他)

本契約に定めのない事項及び本契約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、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上各1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 佐世保市平瀬町9-3
地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター
理事長 印

乙 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師 (記名捺印又は署名)

治 験 契 約 書 (医療機器)

地方独立行政法人佐世保市総合医療センター（以下、甲という）と（治験依頼者名）（以下、乙という）と（開発業務受託機関名）_____（以下、丙という）とは、被験機器の治験(以下、本治験という)の実施に際し、以下の条項のとおり契約を締結する。

この契約書にいう「甲」とは、契約名義人と第12条（本治験に係る研究に要する経費の納付等）とし、その他の条項はすべて佐世保市総合医療センター院長に委嘱されるものとする。

第 1 条（本治験の内容及び委託）

本治験の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

治験課題名：

治験実施計画書 No.： _____、作成年月日：平成 年 月 日

治験の内容(対象・投与期間等)：

治験実施医療機関の住所及び名称

長崎県佐世保市平瀬町9番地3

佐世保市総合医療センター

治験実施医療機関の長

氏名 _____ 院長

治験責任医師の氏名及び職名：

提供物品（品名・規格・数量等）： 例

治験期間： 契約締結日 ~ 平成 年 月 日

第 2 条（乙が丙に委託した業務の範囲）

丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。

1. 治験機器の交付に関する業務
2. 治験のモニタリングに関する業務
3. 症例報告書の回収及び原資料等との照合に関する業務
4. 治験機器の回収に関する業務
5. 治験の終了に関する業務

②前項各号の業務の詳細は、別紙1記載のとおりとする。

③乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

第 3 条（本治験の実施）

甲、乙及び丙は、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）、医療機器GCP省令及び医療機器GCP省令に関連する通知(以下、これらを総称して医療機器GCP省令等という)を遵守して、本治験を実施するものとする。

②甲、乙及び丙は、本治験の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

③甲は、第1条の治験実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本治験を実施する。

④甲は、被験者が本治験に参加する前に、GCP省令第71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。なお、被験者の同意取得が困難な場合、本治験への参加又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、医療機器GCP省令等に基づき同意を取得するものとする。

- ⑤甲の長、治験責任医師及び乙は、医療機器GCP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- ⑥甲は、天災その他やむを得ない事由により本治験の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本治験の中止又は治験期間の延長をすることができる。

第 4 条 (不具合情報等)

乙は、被験機器について医薬品、医療機器法等並びに同法第80条2の6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び甲の長及び丙に文書で通知する。

- ②治験責任医師は、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質(以下、治験機器という)について、医療機器GCP省令第68条第2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るときは、直ちに甲の長、乙及び丙に通知する。
- ③乙は、被験機器の品質、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なうために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長及び丙に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

第 5 条 (治験の継続審査等)

甲の長は、次の場合、治験を継続して行なうことの適否について、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. 医療機器GCP省令第28条第2項、同第68条第2項又は同第74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、甲の長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甲の長は、前項の治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の長の指示又は決定を、治験責任医師に文書で通知するとともに、丙を通じて乙に文書で通知する。

第 6 条 (治験の中止等)

乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに丙を通じて甲の長に文書で通知する。

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を被験機器に係る医療機器製造承認申請書に添付しないことを決定した場合

- ②甲の長は、治験責任医師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とともに、丙を通じて乙に文書で通知する。
 1. 本治験を中断し、又は中止する旨及びその理由
 2. 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

第 7 条 (治験機器の管理等)

乙は、治験機器を、医療機器GCP省令第24条及び第25条第1項の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを丙を通じて甲に交付する。

- ②甲は、前項により丙を通じて乙から受領した治験機器を本治験にのみ使用する。

- ③甲は、治験機器管理者として甲の薬剤部長を選任するものとし、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。

第 8 条 (モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

- 甲は、乙及び丙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乙及び丙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙及び丙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

第 9 条 (症例報告書の提出)

甲は、本治験を実施した結果につき、治験実施計画書に従って、速やかに適正、正確かつ完全な症例報告書を作成し、丙を通じて乙に提出する。

第 10 条 (機密保持及び治験結果の公表等)

- 甲は、本治験に関して乙から開示された資料（丙を通じて開示された資料を含む）その他の情報及び本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
- ②甲は、本治験により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- ③乙は、本治験により得られた情報を被験機器に係る医療機器製造販売承認申請等の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を製品情報概要として使用することができるものとする。なお、製品情報概要として使用する場合には、あらかじめ甲の承諾を得た上でこれを行うものとする。

第 11 条 (記録等の保存)

- 甲及び乙は、医療機器GCP省令等で保存すべきと定められている、本治験に関する各種の記録及び生データ類(以下、記録等という)については、医療機器GCP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
- ②甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被験機器に係る医療機器製造販売承認日(医療機器GCP省令第32条第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、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。
- ③乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、医療機器GCP省令等及び医薬品、医療機器等法施行規則第101条第1項で規定する期間とする。
- ④乙は、被験機器に係る医薬品製造販売承認が得られた場合、開発を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第 12 条 (本治験に係る費用及びその支払方法)

本治験の実施に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

- (1) 当該研究に要する費用のうち、診療に係らない経費等であって研究の適正な実施に必要な経費
(以下「臨床試験研究費」という)

1例あたり 円 (別途消費税 円)

- (2) 本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費用
(以下「支給対象外経費」という)

甲が診療月の翌月毎に請求する額

- (3) その他研究に要する経費のうち、前各号に規定する経費以外の必要な経費
(以下「その他必要経費」という)

円 (別途消費税 円)

- ②前項に定める臨床試験研究費及び支給対象外経費、その他必要経費等に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条83の規定に基づき費用に108分の8を乗じて得た額とする。ただし税の改正が施行された際には、その時点での税率を課した額とする。
- ③乙は、第1項第2号による甲の請求内容について、説明を求めることができる。
- ④第1項第3項のその他必要経費は、本院で定める算定内訳によるものとする。
- ⑤乙は、第1項に定める臨床試験研究費及び支給対象外経費を、次の各号に定める方法により支払うものとする。
- (1) 臨床試験研究費は、治験終了時に実施症例数に応じて支払うものとする。ただし複数年におよぶものは各年度毎支払いとする。また年度をまたがる症例については症例が開始された年度で経費を算出し支払うものとする。
- (2) 支給対象外経費は、治験の実施に応じ甲からの請求に基づき支払うものとする。
- (3) その他必要経費は、本契約時に支払うものとする。
- ⑥甲は、第1項第2号に係る請求書には治験対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。
- ⑦乙は、甲に対し被験者負担軽減措置に係る費用として、被験者の来院1回毎に金 8,316円(消費税を含む)を支払うものとする。
- 内訳 (7,000円+700円)×1.08=8,316円
- ⑧乙は、甲に対し症例組込みに対する費用として、組込み1症例あたり108,000円(消費税を含む)を支払うものとする。

第13条(被験者の健康被害の補償)

- 本治験に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに適切な治療を行うとともにその概要を乙及び丙に報告する。
- ②甲、乙及び丙は、前項の健康被害の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。
- ③第1項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙及び丙が連帯して負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本治験を医療機器GCP省令等若しくは治験実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、この限りではない。
- なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙及び丙の承諾を得るものとする。
- ④乙及び丙は、あらかじめ、治験に係わる被験者に生じた健康被害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。

第14条(契約の解除)

- 乙は、相手方が医療機器GCP省令等、治験実施計画書又は本契約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、直ちに本契約を解除することができる。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。
- ②甲は、医療機器GCP省令第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、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、直ちに本契約を解除することができる。
- ③前2項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第7条第1項により丙を通じて乙から受領した治験機器を、同条第3項の手順に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第9条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。
- ④第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第11条第1項及び第2項、及び第4項並びに第13条の規定はなお有効に存続する。
- ⑤第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。
- ⑥甲は、乙又は丙が次のいずれかに該当するときこの契約を解除することができる。
- ア 役員等(乙又は丙が個人である場合にはその者を、乙又は丙が法人である場合にはその役員又

はその支店若しくは契約を締結する事務所の代表者をいう。以下この号において同じ。)が佐世保市暴力団排除条例(平成24年条例第1号。以下「条例」という。)第2条第2号に規定する暴力団員(以下この号において「暴力団員」という。)であると認められるとき。

イ 暴力団(条例第2条第1号に規定する暴力団をいう。以下この号において同じ。)又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。

ウ 役員等が自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。

エ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められるとき。

オ 役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。

カ 下請契約又はその他の契約にあたり、その相手方がアからオまでのいずれかに該当することを知らずながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。

キ 乙又は丙が、アからオまでのいずれかに該当する者を下請契約又は資材、原材料の購入契約その他の契約の相手方としていた場合(カに該当する場合を除く。)に、甲が乙又は丙に対して当該契約の解除を求め、乙又は丙がこれに従わなかったとき。

第15条(本契約の変更)

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

第16条(その他)

本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を3通作成し、甲乙丙記名捺印の上各1通を保有する。

平成 年 月 日

佐世保市平瀬町9-3

甲 地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター
理事長 印

乙 印

丙 印

上記の契約内容を確認するとともに、治験の実施に当たっては各条を遵守いたします。

平成 年 月 日

治験責任医師 (記名捺印又は署名)