|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 整理番号 |  |
|  | | 区分 | 1.治験  a.医薬品　b.医療機器　c. 再生医療等製品 |

**医師主導治験の実施に関する覚書**

名古屋大学医学部附属病院長（以下「甲」という。)と名古屋大学医学部附属病院 　　（以下「乙」という。)とは、乙が計画し実施しようとする治験（以下「本治験」という。）について以下のとおり取り決める。

（本治験の内容）

第1条 乙が計画し、名古屋大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）にて実施しようとする治験の内容は次のとおりとする。

治験課題名：

自ら治験を実施する者

（治験責任医師）：

治験分担医師

：「治験分担医師・治験協力者リスト」のとおり

治験実施予定期間：西暦 　年　 月　 日～

治験終了届書又は中止届書あるいは開発中止届書を提出するまでの期間

（経費の負担）

第2条 次に掲げる経費は、治験調整事務局との契約で獲得する研究費をもって、乙が支払うものとする。

一 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

二 本治験に係る画像フィルムの複写に要する経費

三 被験者の交通費等の負担を軽減するための経費

四 その他、甲が必要と認める経費

（規則等の遵守）

第3条 甲及び乙は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む）及びその他通知等（以下「GCP等」という。）及び名古屋大学医学部附属病院治験審査委員会(以下、「審査委員会」という。)で承認された本治験の治験実施計画書を遵守して本治験を実施するものとする。

（通知等の励行）

第4条 甲及び乙は、GCP等及び治験実施計画書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うものとする。

（治験の審査）

第5条 甲は、本治験を行うことの適否について、審査委員会の意見を聴くものとする。

2 甲は、次の場合、治験を継続して行うことの適否について、審査委員会の意見を聴くものとする。

一 治験の期間が１年を超える場合

二 GCP省令第26条の6第2項、同第46条第1項、同第48条第3項、又は同第54条第3項の規定に基づき通知又は報告を受けた場合

三 その他、甲が審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

3 甲は、次の場合、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、審査委員会の意見を聴くものとする。

一 GCP省令第26条の8第2項に規定するモニタリング報告書を受け取った場合

二 GCP省令第26条の9第3項に規定する監査報告書を受け取った場合

4 甲は、第1項及び第2項の審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、乙に文書で通知する。

（説明文書・同意文書の作成等）

第6条 乙は、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。

2 乙は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知するものとする。

3 乙は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知するものとする。

（有害事象等の通知）

第7条 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を甲に文書で通知する。

2 乙は、治験使用薬についてGCP省令第48条第3項に規定する治験使用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たときは、直ちに甲に通知する。

3 乙は、被験薬の品質、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うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを甲に通知し、必要に応じ治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。

4 甲は、乙から第1項から第3項に規定する通知を受けた場合、その旨を審査委員会に文書により通知する。

5 乙は、第2項に規定する通知に関して、治験使用薬提供者、甲又は審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合、これに応じるものとする。

（治験の中止等）

第8条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

一 本治験を中断し、又は中止する場合

二 本治験により収集された治験成績に関する資料が被験薬に係わる承認申請書に添付されないことを知り得た場合

2 甲は、乙から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを審査委員会に文書で通知する。

一 第１項に規定する通知

二 本治験を終了する旨及び治験結果の概要

3 乙は、甲がGCP等及び治験実施計画書又は本覚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（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を除く。）には、本覚書を解除し、治験を中止するものとする。

（治験使用薬の管理）

第9条 甲は、先端医療・臨床研究支援センター所属教員を医薬品等管理者として指名し、乙が作成した治験薬の管理に関する手順書等に従って本治験の治験使用薬の保管、調剤、投薬、記録の作成及び管理を適切に実施するものとする。

（直接閲覧への協力）

第10条 甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとし、また、乙及び国内外の規制当局の要求があるときは、関連資料（原資料）の直接閲覧に応じるものとする。

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させねばならない。

（記録の保管）

第11条 甲は、GCP上甲が保管すべき必須文書を、各々保管責任者を定めて適切に保管するものとする。

甲における保管期間は当該医薬品の製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年を経過した日）又は治験の中止もしくは終了後3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保管を希望する場合は、保管期間及び保管方法について、甲、乙協議し決定するものとする。

（補償及び賠償）

第12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。

2 乙は、あらかじめ本治験に係わる被験者に生じた健康被害（甲の業務により生じたものを含む）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。また、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。

3 本治験の実施により、本治験薬等に起因する不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、または生じるおそれのある場合は、その対策等について甲乙で協議するものとする。

4 前項の事故等に関し、第三者に対する甲の賠償責任が生じた場合には、甲は乙に対し、その事案に応じて、当該損害賠償に要した費用の全部又は一部を乙に対して求償することができるものとする。ただし、当該事故が、甲の故意又は重大な過失により生じた場合を除くものとする。

（成果の帰属）

第13条 本治験の実施に基づく知的財産の帰属については、甲乙で協議するものとする。

（その他）

第14条 この覚書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、甲乙協議の上、定めるものとする。

本覚書確認の証として本覚書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、甲、乙それぞれ１通を保有するものとする。

西暦　 年 月 日

名古屋市昭和区鶴舞町６５

甲 名古屋大学医学部附属病院

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　印

名古屋市昭和区鶴舞町６５

乙 名古屋大学医学部附属病院

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　印