

## 医療機器契約書

新潟県立がんセンター新潟病院長（以下「甲」という。）と  
（以下「乙」という。）とは、医療機器の臨床試験の実施の  
基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP省令」）及びその他の関連法令  
を遵守し、次の条項により試験の受託に関する契約を締結する。

## （目的）

第1条 乙は、次の試験を甲に依頼し、甲はこれを受託する。

（1）試験課題名

（2）試験対象品目の名称

（3）試験の目的・内容

（4）試験期間

平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

（5）予定症例数 例

（6）試験担当医師（複数の場合全員）

所属・職名

氏名

## （試験委託料の額）

第2条 試験委託料の額は、1件 金 円  
（うち消費税額 円）とする。

## （試験委託料の納入方法）

第3条 乙は、第2条の規定に基づき、この試験終了後に契約締結後に甲の発行する納入通知書により納入  
するものとする。

2 甲は、乙が納入した試験委託料は、原則として返還しないものとする。

## （試験用試料等の提供）

第4条 乙は、別紙に掲げる試験用試料及び試験に特別必要な消耗器材、設備備品をあらかじめ甲に提供す  
るものとする。

2 前項の試験用試料等の搬入、取り付け、取り外しおよび撤去に要する費用は乙が負担するものとする。

3 甲は乙から提供された試験用試料等について保管、供用し、この試験終了後費消した試験用試料およ  
び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

## （患者のプライバシーの保護）

第5条 甲及び乙は、試験対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

## （損害の負担）

第6条 試験の実施について生じた損害は、乙の負担とする。ただし、その損害の発生が甲の責めに帰すべ

き理由による場合は、この限りではない。

2 試験の実施にあたり第三者に損害を与え、かつ、甲に賠償責任が生じたときにはその責任の一切は乙が負担するものとする。ただし、その損害の発生が甲の責めに帰すべき理由による場合は、この限りではない。

3 甲は、第4条の規定により乙から提供を受けた設備備品等が滅失し、またはき損したことにより乙が損害を受けた場合においても、甲の故意または重大な過失に基づく場合を除き賠償の責任を負わないものとする。

(試験結果の通知)

第7条 甲は、試験が完了したときは、遅滞なくその結果を乙に通知するものとする。

(試験結果の公表)

第8条 甲は、試験により得られた結果を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

2 前項において、甲が学術的な意図をもって公表しようとする場合、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙が、業務上の秘密に属すると認める場合は、この限りではない。

(試験の中止等)

第9条 甲は、災害その他やむを得ない事由により、試験の遂行が困難となったときは、その事由を乙に申し出なければならない。

2 乙は、前項の申し出があったときは、甲と協議の上、試験の中止、延長又は契約の解除及び変更を行うことができる。

(疑義の決定)

第10条 この契約について疑義が生じたとき又はこの契約に定めのない事項については、甲乙協議の上、決定する。

この契約を証するため、本書2通を作成して、甲乙記名押印の上、各自一通を保有する。

年 月 日

(住 所) 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

甲 (名 称) 新潟県立がんセンター新潟病院

(代表者) 院 長 田 中 乙 雄

(住 所)

乙 (名 称)

(代表者)