

製造販売後調査契約書

公益社団法人鹿児島共済会南風病院（以下「甲」という）と_____（以下「乙」という）は、次の条項により製造販売後調査（以下「本調査」という）実施に関する契約を締結する。

（総則）

第1条 本調査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ものとする

1. 課 題 名：
2. 目 的：
3. 内 容：
4. 目標症例数： _____ 例
5. 調査委託費： 〇〇〇円（税別）/症例
（但し、1症例当たり〇調査票。〇〇〇円（税別）/調査票）
6. 調査期間： 契約締結日 ~西暦 年 月 日
7. 担当医師： 〇〇科 部長 〇〇 〇〇
〇〇科 科長 〇〇 〇〇

（調査委託費およびその支払い方法）

第2条 本調査の委託に関して、甲が乙に請求する調査委託費（以下「委託費」という）は前条に定めるところによる。消費税は別途請求するものとする。

- (2) 甲は年2回（9月末、3月末時点）、調査完了症例数（1症例に複数調査票が発生する場合は、提出完了調査票数）について、文書にて乙へ請求する。また、調査の終了時にも適宜請求する。
- (3) 乙は甲が指定する期日までに、甲の指定する銀行口座へ支払う。なお、振込手数料は乙の負担とする。
- (4) 甲は、納入された委託費を特段の事情がない限り乙に返還しないものとする。

（遵守事項）

第3条 甲及び乙は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」並びに「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」を遵守するものとする。

（調査の実施）

第4条 甲は、乙が別に定める本調査の「実施計画書」に基づき、適正に本調査を実施する。

- (2) 甲及び乙は、本調査の被験者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わねばならない。
- (3) 甲は、本調査実施中に重大な好ましくない作用の発現または発現のおそれがあるときは、ただちに乙に連絡し本調査を中止するとともに、必要な対策を講じ、乙と協力して原因を究明する。
- (4) 乙は、本調査実施中に他の医療機関及び研究機関等で好ましくない作用が発現したときには、速やかにこれを甲に連絡する。

（調査の終了）

第5条 第1条に定める調査期間に係らず、調査担当医師が甲に製造販売後調査終了報告書を提出した時点にて本調査は終了することとする。

(契約の変更等)

第6条 甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難となったときは、甲乙協議し契約の解除または一部変更を行えるものとする。

(2) 甲は乙へその事由を明らかにした報告を行うこととし、乙はこれにより生ずる一切の損害につき、その責任を甲に請求しないものとする。

(3) 契約の解除または一部変更を行う場合は覚書を取り交わすものとする。

(賠償責任)

第7条 本調査の実施に起因して第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、甲の責に帰す場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(調査結果の公表)

第8条 乙は、本調査の結果得られた情報を、厚生労働省への報告の他、医療機関への品質、有効性及び安全性に関する情報の提供目的で使用することができる。また、対象医薬品の適正使用のための情報提供活動(専門の学会を含む、外部への発表等)に使用することができる。

(2) ただし、乙は、甲の名を表記して本調査の結果得られた情報を公開する場合、甲の事前の承諾を得なければならない。

(秘密保持義務)

第9条 甲及び乙は、互いに相手方の書面による事前の承諾なしに、本調査に関し提供された情報を第三者に開示してはならない。

(2) 調査結果の取り扱いについては前条に従う。

(情報開示)

第10条 甲は、甲の施設名および本契約によって乙から甲に支払われる本調査の費用の金額に関して、日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および乙の情報開示の方針に則り、乙が情報開示することについて予め承諾するものとする。

(その他)

第11条 本契約に定めのない事項、または本契約の解釈に疑義を生じたときは、甲乙誠意をもって協議し定めるものとする。

契約書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 鹿児島県鹿児島市長田町14番3号
公益社団法人鹿児島共済会 南風病院
院長 末永 豊邦

乙