製造販売後調査の実施に関する契約書

獨協医科大学埼玉医療センター（以下、甲という）と　　　　　　　　　　（以下、乙という）と　　　　　　　　　　　　（以下、丙という）は、次条以下の条項により、医薬品（及び医療機器）の製造販売後調査（以下、本調査という）の実施に関する契約を締結する。

第1条（委託・受託）

乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

甲は、乙が調査業務の一部を丙に委託することを了承する。 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ものとする。

第2条（GPSPの遵守）

本調査の実施に際しては、甲乙とも「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPSP）に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）を遵守するものとする。

第3条（本調査の内容）

1．対象医薬品：

2．調査の種類：

3．調査目的：

4．調査方法：

5．調査実施担当科及び責任医師名

診療科

責任医師

6．調査実施期間： 契約締結日より　　　　年　　月　　日

7．予定症例数： 　　　　例

第4条（本調査費用・支払）

本調査費用は、各年毎の支払いとする。各年度の支払いにあたって、乙は甲へ報告書作成状況を報告したのち甲の指定する方法により支払う。

本調査に要する費用の明細は、次のとおりとする。なお、消費税は請求時の消費税率を適用するものとする。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (１) | 報告書作成経費 | １症例 ・報告あたりの単価（　　　　　　　）円  ×症例・報告数 |
| (２) | 管理経費 | 当該試験に必要な事務的・管理的経費  光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費  【　（１）　×　１０％　】 |
| (３) | 直接経費合計 | （１）　＋　（２） |
| (４) | 間接経費 | 技術料・機械損料・その他  【　（３）　×　３０％　】 |

|  |  |
| --- | --- |
| 合 計 | 【｛ （３） ＋ （４） ｝＋消費税】 |

第5条（本調査の中止）

甲は、やむを得ない事由により本調査の継続が困難となった場合は、本調査の一部若しくは全部を中止することができる。

第6条（本調査の実施等）

甲は、本調査を適正かつ慎重に実施するものとし、第３条第1号の医薬品(及び医療機器)に関して万一好ましくない作用の発現又はその可能性を発見したときは、直ちにその対策を講ずるともに速やかにその旨を乙に連絡するものとする。

上記の場合には、甲乙協力してその原因を究明するものとする。

第7条（賠償責任）

本調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲乙協議のうえ、当該賠償責任のある者の責任と負担において賠償を行うものとする。

第8条（調査結果の帰属）

本調査を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

第9条（本調査の結果の公表）

甲及び乙は、本調査の結果等を公表するに際しては以下の点を確認する。

1．甲は、本調査を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承諾を得て行うものとする。

上記の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表するときは、乙の業務上の秘密に属する場合を除き、乙はこれを拒んではならない。

2．乙は本調査の結果等本調査から得られた情報を学術普及用資料として利用することが出来る。

3．甲は前項に定める外、厚生労働省によりインターネットを介した「医薬品情報提供システム」の症例報告に関する情報として、或いは「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づき公開することを了承するものとする。

4．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、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、乙のウェブサイト等を通じて情報を公開することを了承するものとする。

第10条（秘密保持義務）

甲は、本調査に関して乙から提供された資料・情報等については、乙の事前の承諾なしに第三者に提供又は開示しないものとし、また、本調査以外の目的に使用しないものとする。

第11条（契約の変更）

　　本契約の内容について、変更の必要を生じた場合は、その都度、甲乙協議のうえ決定し書面により変更するものとする。

第12条（本契約の解除）

甲及び乙は、相手方の当事者が本契約に違反した場合には、本調査を解除することができる。

第13条（記録の保管・管理）

甲は、本調査に関連するすべての記録を乙の希望する期日まで保管・管理する。乙は記録の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第14条（補則）

本契約に定めのない事項その他疑義を生じた事項については、必要に応じ甲乙誠意をもって協議し、決定する。

本契約締結の証として本書3通を作成し、甲乙丙記名押印の上各1通を保有するものとする。

　（契約締結日）

　　年　　月　　日

甲（所在地）埼玉県越谷市南越谷２丁目１番５０号

（名称）獨協医科大学埼玉医療センター

（代表者）病院長　　　　　　　　　　　　印

乙（所在地）

（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　印

丙（所在地）

（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　印