製造販売後調査契約書

独立行政法人地域医療機能推進機構　札幌北辰病院（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、医薬品の製造販売後調査

（以下「本調査」という。）の実施に際し、次のとおり契約を締結する。

（本調査の内容及び委託）

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。

１　調査課題名

２　目標とする被験者数　　　　　例

３　調査責任医師　所属　　　　　　　氏名

４　契約期間　　　契約締結日～西暦　　　　　　年　　　月　　　日

（本調査の実施）

第２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」（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に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、その他関連通知（以下「GPSP省令」という。）を遵守して、本調査を行うものとする。

２　甲は、製造販売後調査実施要綱（以下、「実施要綱」という。）を遵守して適正に本調査を実施するものとする。

３　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な場合には、乙と協議を行い、本調査の中止又は期間の延長をすることができる。

（本調査の中止等）

第３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。

（１）本調査を中断し、または中止する場合

（被験者の秘密の保全）

第４条　乙は、正当な理由なく、本調査に関し職務上知り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。

（調査票の提出）

第５条　甲は、本調査を実施した結果につき、実施要綱に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

（機密保持）

第６条　甲は、本調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本調査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開示してはならない。

（調査結果の公表）

第７条　甲は、学術的意図に基づき、自施設における症例について、学会、学会誌等に発表することができるものとする。

２　乙は、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等に規定する目的以外に施設名、医師名、患者などが特定できない状態でまとめられた本調査の集計・解析の結果について、次の範囲で利用できるものとする。

　・調査参画施設等に対する調査結果の報告

　・学会発表、論文投稿等

なお、それ以外の用途に利用する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

（記録等の保存）

第８条　製造販売後調査に係る記録等の保存期間は、5年間とする。ただし、実施要綱に保存期間が規定されている場合は、その規定に従う。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第９条　乙は、本調査に関する研究費及び支払方法について、製造販売後調査費用に関する取決め（PMS書式4）に従い、実施症例数分の金額を、甲の銀行口座に振り込み支払うものとする。尚、税法の改正により消費税額等の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は変動後の税率により計算する。

２　甲は、乙が甲に対して支払う費用について、乙が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」に従い策定する指針に基づき、甲の名称、年間の支払件数及び年間の支払総額を情報公開することに同意する。

（補償等）

第１０条　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、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（契約の解除）

第１１条　甲及び乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合には、本契約を解除することができる。

（その他）

第１２条　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、甲乙各１通を保有する。

西暦　　　　　　年　　　月　　　日

甲　（住　所）札幌市厚別区厚別中央２条６丁目２－１

　　（名　称）独立行政法人地域医療機能推進機構

　　　　　　　札幌北辰病院

　　（代表者）病院長　髙橋　昌宏　　印

乙　（住　所）

　　（名　称）

　　（代表者）　　　　　　　　　　　印