

製造販売後調査実施契約書

東京慈恵会医科大学附属柏病院(以下、「甲」という)と_____ (以下、「乙」という)と_____ (以下、「丙」という)とは、製造販売後調査(以下、「本調査」という)実施に関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) 調査の目的及び内容:
- (3) 区分: 医薬品 医療機器 再生医療等製品
医薬品等名: _____
- (4) 調査の種類: 一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査
- (5) 調査予定症例数: _____例
- (6) 調査代表医師氏名: _____ 実施診療科:(_____)
調査担当医師氏名: _____
- (7) 調査期間: 西暦 _____年 月 日 ~ 西暦 _____年 月 日
- (8) 調査費: 1症例あたり: _____円(消費税別)
1調査票あたり: _____円(消費税別)
その他: _____円(消費税別)
- (9) 調査実施場所及び住所: 東京慈恵会医科大学附属柏病院
千葉県柏市柏下163番地1号

(乙が丙に委託した業務の範囲)

第2条

丙は、乙の委託により本調査に係る次の業務を実施する。

- (1) 実施医療機関への実施依頼に関する業務
- (2) 実施医療機関との契約手続きに関する業務
- (3) 登録票および調査票に関する業務
- (4) 実施医療機関への委託料(調査費)支払い手続きに関する業務
- (5) 実施医療機関の終了手続きに関する業務
- (6) 製造販売後安全管理業務
- (7) その他各号に附帯関連する業務

(本調査の実施)

第3条

- 甲・乙・丙は、本調査の実施に際し、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、第1条(3)で定めた区分に適応する製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(以下「GPSP省令」という)、及びすべての関連法令ならびに本契約を遵守して、実施するものとする。
2. 本調査の実施にあたっては、乙は治験審査委員会へ審査を依頼し、その承諾を得て開始する。
 3. 甲・乙・丙は、本調査の実施にあたっては、調査実施要綱を遵守し、慎重かつ適正に実施する。
 4. 甲・乙・丙は、本調査において個人情報を取り扱う際に、適用されるガイドライン等を遵守する。
 5. 乙は、本調査が終了した場合、速やかに甲に「調査終了報告書 兼 費用申請書」を提出する。
 6. 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は、乙と協議を行い、本調査の中止又は調査期間を延長することができる。
 7. 甲は本調査遂行上止むを得ない理由があるときは、本調査を中止又は本契約期間を延長することができる。但し、これに関し、甲は一切その責めを負わない。

(調査費)

第4条

- 甲は乙及び丙より提出された「調査終了報告書 兼 費用申請書」に基づき調査費を算出し、乙へ請求書を発行する。
2. 乙は、第1条(8)に定めた金額に消費税額等を加えた額を支払うものとする。なお、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。
 3. 乙は甲の請求に基づき請求月の翌月末日までに、甲の指定する銀行口座へ振り込み支払うものとする。
 4. 甲は、乙が支払った調査費は原則として返還しないものとする。
 5. 甲は、支払われた調査費に不足が生じた場合は、乙と協議の上、その不足額を乙に負担させるものとする。

(記録等の保存)

第5条

甲・乙・丙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている、本調査に係る記録等を、GPSP省令等の定めに従い、各々保存責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。また乙は、本調査に係る記録等の保存を要しなくなった場合は、これを遅滞なく甲へ報告する。

(調査対象者の保護)

第6条

- 甲・乙・丙は、本調査の実施にあたり、調査対象者の人権及び福祉を最優先するものとし、調査対象者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
2. 乙は、甲が、登録票および調査票において患者識別番号に患者イニシャル、カルテ番号を使用しないこと、生年月日及び年齢(年代は可とする)を記載しないことを了承すること。

(契約の解約)

第7条

- 乙は、甲が GPSP 省令、調査実施要綱又は本契約に違反することにより適正な本調査に支障を及ぼしたと認める場合には、本契約を解約することができる。ただし、調査対象者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により調査実施要綱から逸脱した場合はこの限りではない。
2. 契約期間の満了以前に、第3条第5項「調査終了報告書 兼 費用申請書」が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解約することができる。
 3. 第1項又は第2項のいずれかに基づき本契約が解約された場合であっても、第4条第1項及び第2項、第5条の規定はなお有効に存続する。

4. 再審査又は再評価に係る製造販売後調査において、第1項に基づき本契約が解約された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。

(健康被害の補償等)

第8条

- 調査対象者に対して、本調査に起因する健康被害が発生した場合は、甲は、直ちに治療その他必要な措置を講ずるとともに、甲及び乙は、健康被害の発生状況を調査し、協力してその原因究明を図る。
2. 健康被害が発生し、調査対象者又はそれ以外の者との間に紛争が生じ、又は生じるおそれがあるときは、直ちに甲乙は協議し、協力してその解決に当たるものとする。
 3. 健康被害が発生し、調査対象者又はそれ以外の者に対する賠償責任が生じた場合には、帰責事由のある当事者が、賠償金又は解決に要した費用を負担するものとする。
 4. 甲は、裁判上、裁判外を問わず紛争当事者と和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

(調査票の提出)

第9条

- 甲は、本調査を実施した結果につき、調査実施要綱に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。
2. 前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正にあたっては、甲は乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(結果の報告)

第10条

甲は、本調査が終了し、又はこれを中断あるいは中止したときは、乙に対しその結果を文書により報告する。

(機密保持及び調査結果の公表等)

第11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漏洩してはならない。
2. 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を外部に発表する場合に際しては、あらかじめ乙の承諾を得なければならない。
但し、乙の承諾を得た後は、甲が上記情報等を学術的意図に基づき専門の学会等外部に報告発表する場合は、乙はこれに積極的に協力しなければならない。
 3. 乙は、本調査により得られた情報を厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構等への報告、対象となる医薬品等に係る再審査申請又は再評価申請の目的で使用することができる。
 4. 乙は、本調査により得られた情報の一部又は全部を前項に規定する目的以外で学会等外部に発表する場合には、あらかじめ文書により甲の承諾を得なければならない。

(結果の帰属)

第12条

本調査を実施することで得られた知的所有権は、原則として乙に帰属するが、甲より申し出があった場合は、甲乙協議の上決定するものとする。

(反社会的勢力の排除)

第13条

甲・乙・丙は、次の各号について保証する。

- ① 自己の役員等(役員若しくは代表者又は理事、その他これと同等の責任を有するものをいう。以下、本項に

において同じ。)が、暴力団、暴力団準構成員、暴力団関係企業若しくは団体又はその他の反社会的勢力(以下、「反社会的勢力」という。)でないこと。

- ②反社会的勢力が経営又は運営に実質的に関与していないこと。
 - ③自己の役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、反社会的勢力を利用しないこと。
 - ④自己の役員等が、反社会的勢力に対して資金等を供給し、又は便宜を供与する等直接的又は積極的に反社会的勢力の維持又は運営に協力し、又は関与していないこと。なお、通常の診療行為はこれに含まれないものとする。
 - ⑤自己の役員等が、反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しないこと。
2. 甲・乙・丙は、自らが本条第1項に違反し、又はその恐れがあることが判明した場合には、直ちに相手方にその旨を通知しなければならないものとする。
 3. 甲・乙・丙は、互いに、相手方による反社会的勢力との関係の有無に関する調査に協力し、相手方から求められた事項については、客観的、合理的なものである限り、これに応じなければならないものとする。
 4. 甲・乙・丙は、相手方が本条に違反したときは、直ちに本契約を解約することができる。

(透明性ガイドラインに基づく本調査の内容の公表)

第14条

甲は、本契約に基づき乙から甲に支払われる調査費等に関し、日本製薬工業協会の定める「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、乙のホームページ(ウェブサイト)で公表されることに同意するものとする。

(管轄裁判所)

第15条

本契約に関して紛争が生じた場合、その第一審は訴訟を受ける側の所在地を管轄する裁判所とする。

(その他)

第16条

本契約の定めのない事項、その他疑義を生じた事項は、その都度、甲乙丙誠意をもって協議、決定する。

上記契約締結の証として本書3通を作成し、甲・乙・丙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 千葉県柏市柏下163番地1号
東京慈恵会医科大学附属柏病院
院長 吉田 博 印

乙 所在地
会社名
代表者 _____ 印

丙 所在地
会社名
代表者 _____ 印