

製造販売後調査委託契約書

(使用成績調査 or 特定使用成績調査)

国家公務員共済組合連合会平塚共済病院（以下「甲」という）と 会社名 （以下「乙」という）とは乙の医薬品の製造販売後の調査に関して、以下のとおり契約を締結する。

第1条（調査の内容）

乙は、下記の医薬品（以下、「本医薬品」という）の製造販売後調査（以下、「本調査」という）を甲に委託し、甲はこれを受託する。なお、本調査の内容は次のとおりとし、その詳細は実施要綱に定めるものとする。

- (1) 調査対象医薬品名 : _____
- (2) 調査課題名 : _____
- (3) 調査目的 : _____
- (4) 調査期間 : 契約締結日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日
- (5) 調査予定症例数 : _____ 症例
- (6) 調査担当医師 : 所属（診療科名） _____ 科
氏 名 _____

第2条（委託料）

本調査の委託料は 1 症例毎 or 1 調査票毎 につき _____ 円（消費税等別）とし、乙は甲から調査結果を受領後、甲が指定する口座に振込みにより支払うものとする。

第3条（法令等の遵守）

甲及び乙は、本調査について、「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」、「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）（以下「GPS P」という）及びその他関係法令並びに調査実施要綱を遵守するものとする。

第4条（実施調査の協力）

甲は、本調査に関連して厚生労働省等規制当局によるGPS P 査察（調査）の対象医療機関に選定された場合にはこれを受け入れるものとする。

第5条（個人情報の保護）

甲及び乙は、本調査の実施に伴い知り得た患者、その家族及び医療関係者等に係る個人情報を第三者に開示、漏洩してはならない。

第6条（副作用報告）

甲は、本調査期間中、本医薬品に起因する副作用等の有害事象が発現し又は発現する可能性を察知したときは、直ちに適切な医学的措置を患者に対して講ずると共に、その状況を速やかに乙に報告する。この場合、甲及び乙は、協力して原因の究明及び対応にあたるものとする。

第7条（調査結果の公表及び透明性）

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るものとする。
2. 乙は本調査結果を厚生労働省への報告及び本医薬品に関する再審査申請等のほか適正使用情報として使用することができる。
3. 甲は、乙が乙の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に従って、甲の名称を明示の上、当該指針で示す開示項目毎に当該年度に支払いを行う甲との総契約件数及び甲への年間総支払金額を纏めて、乙のウェブサイト等で公開することに同意する。または、甲は、本契約（付随する覚書等を含む）に基づき甲に支払われた金銭が上記公開の対象に含まれることを了承する。

第8条（知的所有権の帰属）

本調査の実施に伴い発生する、特許権・登録実用新案権・登録意匠権及び、特許若しくは登録を受ける権利がある場合、その取扱い帰属については乙に帰属するものとする。

第9条（免責）

甲及び乙は、天災地変その他の不可抗力による本契約上の責務の不履行又は遅滞については、その責を負わないものとする。

第10条（契約の解除）

甲及び乙は、相手方が本契約に違反し相当の期間を定めた催告によっても当該違反を是正しない場合には、直ちに本契約を解除することができる。

第11条（調査期間等の変更）

第1条に規定する調査症例数、調査期間等を変更する必要がある場合には、甲乙協議の上これを変更することが出来る。

第12条（規定外事項）

本契約に定めのない事項が生じた場合又は本契約の条項の解釈に疑義が生じた場合については、甲乙その都度協議の上解決を図るものとする。

第13条（審査にかかる費用）

乙は審査費用 40,000 円（消費税等別）を開催日の1ヵ月後に甲より発行される請求書に基づき、請求書発効日の翌月末までに甲に支払うものとする。

以上、本契約の締結を証するため本書を2通作成し、甲乙記名の上、各1通を保有するものとする。

年 月 日

甲 神奈川県平塚市追分9番地11号
平塚共済病院
院長 稲瀬 直彦

印

乙 (住 所)
(名 称)
(代表者)

印