

当センターで記載いたします。
空欄にしておいてください

様式 22 (共通)

契約書内容に変更が必要な場合は、
様式 22 の内容を書き換えるのではなく、
様式 26 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書 をご提出ください

整理番号	—
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査実施契約書

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター (以下「甲」という。) と 株式会社メディシンヘルスケア (以下「乙」という。) は、以下の条項により医薬品等スピラセルト錠100mg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。

(趣旨)

第 1 条 本調査の内容は次のとおりとし、乙は調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託するものとする。

- (1) 医薬品等名： スピラセルト錠100mg
- (2) 調査の種類： 一般使用成績調査
- (3) 調査課題名： スピラセルト錠100mg 一般使用成績調査 (全例調査)
- (4) 調査目的： スピラセルト錠100mgの実臨床における使用実態下での有効性及び安全性を検討する
- (5) 調査方法： EDCシステムによる中央登録およびデータ収集方式
- (6) 契約期間： 契約締結日 から 令和 10 年 (2028年) 3月 31日まで
- (7) 調査実施責任医師： 診療科：小児科 氏名：小児 埼玉
- (8) 症例数： 1 症例 (1 症例あたり 1 調査票)

(調査の実施)

第 2 条 本調査は、甲・乙ともに医薬品、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、同施行令、同施行規則、G P S P 省令及び G P S P 省令に関連する通知 (以下、これらを総称して「G P S P 省令等」という。) を遵守して、本調査を実施するものとする。

(調査に要する経費及び支払方法)

第 3 条 本調査に要する経費 (以下「調査委託経費」という。) は、別紙に定め、甲の発行する納入通知書により、請求翌月末までに乙が納入するものとする。

調査委託経費： 金 47,190 円 (うち消費税及び地方消費税額 4,290 円)

2 甲は、特段の事情がない限り、納入された調査委託経費は返還しないものとする。

(調査結果の報告)

第 4 条 甲は、本調査を実施した結果につき、その調査票を乙の指定する書式により、遅滞なく乙に提出するものとする。

(補償)

第 5 条 第 5 条 本調査中に甲と第三者との間に紛争が生じたときは、その解決について甲、乙相互に協力すると共に、万一第三者に対する賠償責任問題が発生した場合には、甲の故意または重大な過失による場合を除き、当該賠償金等の費用は甲に負担させない。

(記録等の保存)

- 第6条 甲は、本契約に基づく調査の記録等を契約終了後5年間保存しなければならない。ただし、契約期間中に本調査が中断・中止、又は終了した場合は、その日から5年間とする。
- 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPS省令等で規定する期間とする。
 - 乙は、本調査に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(秘密保持)

- 第7条 甲は、本契約期間中のみならず、契約終了後においても、本調査に関して乙から開示、提供された情報、資料及び本調査の結果を秘密に保持するものとし、事前に乙の書面による承諾を得ることなく、第三者に開示、漏洩しないものとする。但し、既に公知のもの又は甲の責によらずして公知となったものについてはこの限りでない。
- 前項にかかわらず、甲が本調査の結果を学会又は学術論文等に公表することを希望する場合には、甲は、事前にその内容及び公表時期等について乙に報告し、乙の承諾を得るものとする。但し、乙は、正当な理由がない限り、かかる承諾を拒否又は留保しないものとする。
 - 乙は、本調査により収集した情報のうち特定の個人を識別することが可能な情報については、「個人情報の保護に関する法律」に定めるところに従って適切に取り扱うものとする。

(契約の解除)

- 第8条 乙は、甲が実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後調査等に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。
- 契約期間の満了以前に、調査責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
 - 第1項又は第2項により本契約が解除された場合であっても、第5条並びに前条の規定はなお有効に存続する。
 - 甲は、乙が前条第3項に違反していると認めたときは、本契約を解除することができるものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

(情報公開)

- 第9条 甲は、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」等に基づき乙が定めた規程に従い、甲の名称、本契約に定める業務（以下「本業務」という。）の内容、乙が甲に支払った本業務の対価、その他本契約に関する情報を開示することに同意する。

(本契約の変更)

- 第10条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(その他)

- 第11条 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、その都度、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2通作成し、甲・乙記名押印のうえ、各自1通を保有する。

令和 7年 (2025 年) 月 日

当センターで契約締結日を記載します。
年のみご記入/月日欄は空欄

年末等、年をまたぐ可能性がある場合は、「年」も空欄のままとしてください。

甲 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2
地方独立行政法人 埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
病院長 岡 明

乙 埼玉県さいたま市大宮区桜木町5丁目12-7
株式会社メディシンヘルスケア
代表取締役 渋谷 重忠

