|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 | － |
| 区　分 | □医薬品　□医療機器  □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（以下「乙」という。）は、以下の条項により医薬品等　○○○　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：

　　（２）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／副作用･感染症報告詳細調査】

　　（３）調査課題名：

　　（４）調査目的：

　　（５）調査方法：

　　（６）契約期間：　　　契約締結日　から　和暦　　　年（20　 年）　　　月　　　日 まで

　　（７）調査実施責任医師：　診療科：　　　　　　　氏名：

　　（８）症例数：　　　　　　症例（１症例あたり　　　　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、ＧＰＳＰ省令及びＧＰＳＰ省令に関連する通知（以下、これらを総称して「ＧＰＳＰ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　　　　　　　　　　円（うち消費税及び地方消費税額　　　　　　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　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。

２　乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、ＧＰＳＰ省令等で規定する期間とする。

３　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。

２　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。

３　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。

２　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。

３　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。

４　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。

和暦　　年（20　　年）　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　埼玉県さいたま市中央区新都心１番地２

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲 　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

（住　所）

乙 （名　称）

（代表者）