

製造販売後調査実施契約書

成田赤十字病院（以下、甲という）と 株式会社（以下、乙という）
は、次のとおり契約を締結する。

（調査委託）

第1条 乙は、第2条に定める製造販売後調査（以下、本調査という）の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

（本調査の内容）

第2条 本調査の内容は、次の通りとする。

- (1) 医薬品等名：
- (2) 調査課題名：
- (3) 対象疾患等：
- (4) 調査目的：
- (5) 調査期間： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日
- (6) 予定症例数： _____症例 _____調査票
- (7) 担当責任医師：所属 職名 氏名 印
- (8) 分担医師：氏名 印 氏名 印
氏名 印 氏名 印
氏名 印 氏名 印
氏名 印 氏名 印

（委託研究費等）

第3条 乙は、次の経費を甲の定める方法にて支払う。

委託研究費 金 _____円（消費税別）（1症例1調査票当たり）

2 乙は甲に対し前項の費用を以下により支払う。

前項の費用は、第5条第1項により本調査の調査票を受領後、乙は甲に受領した調査票数を報告し、甲の発行する請求書に基づいて速やかに甲に支払う。

3 当該委託研究費は、別紙「製造販売後調査に係る経費算出基準」に従い算出する。また、本調査で生じた特別の必要経費については、乙が負担する。

(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および GVP/GPSP の遵守)

第 4 条 甲及び乙は、本調査を実施するにあたっては、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に規定する基準のほか「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 135 号)」、「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 年厚生労働省令第 171 号)」、及び「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 年厚生労働省令第 38 号)」、「再生医療等製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 26 年厚生労働省令第 90 号)」など、本調査に適用される法令を遵守する。

(報告・公表等)

第 5 条 甲は、本調査の結果を所定の方法により乙に報告する。

2 乙は、本調査により得られた情報を、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第 68 条の 2 第 1 項の規程に基づく製造販売業者等が行う医薬品・医療機器等の適正使用のための情報提供等及び医学・薬学の発展を目的として使用することができる。ただし、同条以外の目的で乙が本調査結果における個々の症例内容を公表することとなる場合には、甲から事前の了承を得るものとする。

3 乙は、甲より要求があった際には、本調査票の結果も含めて当該医薬品等を適正使用できる為の資料を提供しなければならない。

(問題解決)

第 6 条 乙は、本調査に関し甲と第三者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生したときは、その解決について甲に協力する。

2 本調査に関し、第三者に障害が発生したときは、甲乙協議して対処方法を決定する。

(契約外事項)

第 7 条 本契約に定めていない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度、甲乙は誠意をもって協議し、決定する。

(契約の解除・変更)

第 8 条 本調査の実施がやむを得ない理由により困難となったときは、甲乙協議して本契約を解除又は一部変更を行う。

(終了報告)

第 9 条 担当責任医師は、本調査終了後直ちに、製造販売後調査終了(中止)報告書を甲の院長に提出する。

