

整理番号	
区 分	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査 ☐ 副作用・感染症報告 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器

製造販売後調査契約書

公立学校共済組合 九州中央病院（以下「甲」という）と（会社名）
（以下「乙」という）とは、製造販売後調査の実施に関して、以下の通り契約を締結する。

第 1 条（調査の内容）

- 甲は次の製造販売後調査（以下「本調査」という）を乙の委託により実施する。
- (1) 医 薬 品 等 名： (以下「本医薬品」という)
 - (2) 調 査 課 題：
 - (3) 調 査 目 的：
 - (4) 調 査 方 法： 乙が提供する実施要綱等に基づき調査する
 - (5) 予 定 症 例 数： 例
 - (6) 調査予定期間： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日
 - (7) 調査担当医師： 所属 職名 氏名
所属 職名 氏名

第 2 条（費用）

- (1) 本調査の費用は、調査症例 1 例につき 円（うち消費税 ）と し、実施調査症例数に比例する。
- (2) 甲は、請求時点で適応される消費税法及び地方税法に従って消費税を加算して 請求できるものとする。
- (3) 乙は、甲から調査表を受領した後、30 日以内に甲の指定する方法により甲に対し 前項の調査費用を支払う。

第 3 条（法令の遵守）

甲及び乙は、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（昭和 35 年法律第 145 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 12 月 20 日付 厚生労働省令第 171 号）」等関係法令及び関係通知（以下これらを G P S P 省令という）を遵守する。

第4条（患者の保護）

甲及び乙は本調査の実施に当たり、患者の人権・福祉を最優先するものとし、患者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為は、これを行わないものとする。

第5条（調査結果の記載と提出）

甲は、本調査の内容等を乙指定の調査表等に記載し、本調査終了後速やかに乙に提出する。

第6条（調査結果の使用）

- (1) 乙は、本調査により得られた情報を本医薬品の適正使用推進の目的での学术论文等の公表（学会発表を含む）、厚生労働省への報告及び再審査又は再評価申請並びに本医薬品の添付文書改訂等に使用することができる。
- (2) 甲は、本調査結果及び調査結果概要が乙の Web もしくは厚生労働省等において情報公開される場合があることを了承する。

第7条（秘密保持義務）

- (1) 甲は、乙から提供された資料及び本調査の結果から得られた情報を、書面による乙の事前承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
- (2) 乙の役員または職員（これらの地位にあった者を含む）は、正当な理由なく本調査に関して知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

第8条（製造販売後調査の終了）

乙は、本調査が終了した時は、速やかにその結果を甲へ通知するものとする。

第9条（記録の保存）

- (1) 甲は、GPS P省令等の定めに従い本調査に関する記録等を、対象医薬品の再審査が終了する日まで、適切に保存するものとする。
- (2) 乙は、本調査に関する記録等の保存を要しなくなった場合は、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

第10条（調査の中止等）

甲及び乙は、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と判断する場合には、甲乙協議の上、本調査の中止又は調査期間の延長を行うことができる。

第11条（情報開示）

甲は、甲の施設名及び本契約によって乙から甲に支払われる本調査の費用金額に関して、日本製薬工業協会の「透明性ガイドライン」及び乙の情報開示の方針に則り乙

が情報開示をすることについて予め了承する。

第 12 条（反社会的勢力の排除）

- (1) 甲及び乙は、自ら並びに自己の取締役及び監査役が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋その他暴力、威力又は詐欺的手法等の不正な手段により市民生活、企業活動に脅威を与え又は経済的利益を追求する集団又は個人（以下「反社会的勢力」という）ではないことを表明し保証する。
- (2) 甲及び乙は、相手方又は第三者に対して、暴力的または不当な要求行為及びそれらに類する行為を行わない。
- (3) 甲及び乙は、相手方が本契約に関連して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明したときは、相手側に対して当該第三者との契約等の解除、その他反社会的勢力の排除のための必要な措置を講じることを請求することができる。
- (4) 甲及び乙は、本条第 1 項に定める相手方の表明、保証が虚偽であった場合、相手方が本条第 2 項に違反した場合又は相手方が本条第 3 項に基づく請求に応じなかった場合、相手方に書面にて通知することにより、本契約を直ちに解除することができる。なお、本条に基づき本契約を解除された当事者は、本契約の失行により生じた損害について契約を解除した当事者になんら請求をしないものとする。ただし契約を解除した当事者からの損害賠償の請求は妨げない。

第 13 条（その他）

本契約に定めのない事項又は本契約の条項について疑義が生じた場合、甲及び乙は誠意をもって協議の上、解決する。

契約の成立を証するため、本書 2 通を作成し、甲乙記名押印の上、各 1 通を保有する。

西曆 年 月 日

甲 福岡市南区塩原 3 丁目 2 3 番 1 号
公立学校共済組合 九州中央病院
病院長 北園 孝成

印

乙

印