製造販売後調査実施契約書

公益財団法人慈愛会 今村総合病院（以下「甲」という）と　　　　　　　　　　　　　 （以下「乙」という）

とは、医薬品の製造販売後調査等の実施に関して以下の通り契約を締結する。

第１条（本調査の内容）

　　乙は、次の製造販売後調査（以下「本調査」という）を甲に委託し、甲はこれを受託する。

　（1）医薬品名：

　（2）調査課題名：

　（3）調査の目的：

　（4）調査内容：

　（5）調査の方法：

　（6）予定症例数：

　（7）調査期間：

　（8）調査診療科及び

　　　 調査代表医師：　　（診療科名）　　　　　　　　　（調査代表医師名）

第２条（調査委託費）

　（1）本調査の委託費は、調査票1冊につき　　　　　　円（消費税別途）とし、本調査のための費用一切を含むものとする。

内訳：①調査票の作成経費　　　　　　円

　　　②事務局管理費　上記経費①の金額の10%　　　　　　円

　　　③施設管理費　上記経費①+②の金額の30%　　　　　 円

（2）乙は、当該年度末に実施症例を甲に報告し、甲の請求に基づき、甲指定の金融機関口座に振り込むものとする。

なお、症例登録のみで調査票の作成が行われない場合、委託費は発生しないものとする。

第３条 （調査の実施）

１　甲は、実施要綱に従って本調査を実施し、適正な調査票を作成の上、各症例の調査終了後、速やかに乙に提出

るものとする。

２　前項に基づき受領した各調査票について修正・追記などが必要な場合、乙は甲に通知するものとし、甲は速やかにこれを行うものとする。

３　甲は、本調査中、対象医薬品に関わる有害事象を認めた場合は、速やかに乙に連絡する。この場合、甲及び乙は、

　協力して原因の究明および対応にあたるものとする。

第４条（患者の秘密の保全）

　　甲及び乙の役員、職員並びに従業員（それらの職にあった者を含む）は、本調査の際に得た調査対象患者の秘密

を第三者（国内外の規制当局を除く）に漏洩又は開示してはならない。

第５条（機密保持及び調査結果の公表）

　１　甲は、本調査に関し、乙から提供された資料及び乙の機密に属する情報については、乙の文書による事前の承諾

なしに第三者に開示しないものとする。

　２　甲は、本調査の結果を公表する場合は、事前に乙の承諾を得て行うものとする。

　３　乙は、本調査により得られた情報について、規制当局への報告及び対象医薬品に関する再審査申請に使用する他、

　　適正使用及び安全確保の目的のために使用することができる。

第６条（契約の解除）

　　甲及び乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

第７条（法令等の遵守）

　　本調査の実施にあたり、甲及び乙は、「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「医薬品、医薬部外品、化粧品、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）を遵守するものとする。また、個人情報の取り扱いは、

「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）を遵守するものとする。

　第８条（情報開示）

 　　甲は、本契約に従って乙から甲に支払われる本調査の費用の金額に関して、日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および乙の情報開示の方針に則り、乙が情報開示することについて

予め承諾するものとする。

　第９条（反社会的勢力に関する確認）

　　　甲及び乙は、本契約締結前及び締結時において、自己及びその特別利害関係人（役員、主な株主、これらのものにより発行済株式の過半数が所有されている会社並びに関連会社及びその役員並びに主な株主をいうものとする）、取引先等が、以下事項であることを表明し、保証する。

　　　①反社会的勢力（暴力団、暴力団員など暴力、威力又は詐欺的手法を駆使して経済的利益を追求する集団または個人をいう）ではない。

　　　②資金提供もしくはそれに準ずる行為を通じて、反社会的勢力の維持、運営に協力又は関与していない。

　　　③反社会的勢力と交流を持っていない。

　第１０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疑義を生じた事項については、甲乙誠意をもって協議し、解決するものとする。

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

年　　 月 　　日

（甲）鹿児島市鴨池新町11番23号

公益財団法人慈愛会　今村総合病院

院長　常盤　光弘　　　　　　　㊞

（乙）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞