|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

製造販売後調査等契約書（医薬品）

香川県立中央病院（以下「甲」という。）と　　　　　　　（以下「乙」という。）は、製造販売後調査等（以下「本調査等」という。）の委託に関し、次の条項により契約を締結する。

（総則）

第１条　本調査等の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。

　（１）調査等課題名

　（２）調査等の目的及び内容

　（３）調査等の契約期間（調査期間）

　（４）目標症例数

　（５）調査等責任医師の所属、氏名

２　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、以下「ＧＰＳＰ省令」という。）及び調査実施計画書を遵守して、本調査等を実施するものとする。

３　甲及び乙は、本調査等にあたり、「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（以下「医薬品医療機器等法」という））、個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５７号）、その他の関連法令等を遵守するものとする。

（本調査等に係る費用及び支払方法）

第２条　本調査等の委託に関して甲が乙に請求する費用（以下「調査費」という。）は、調査票作成経費（１調査票当たり使用成績調査２０,０００円以上、特定使用成績調査３０,０００円以上、副作用・感染症報告２０,０００円以上）、事務経費及び管理経費（消費税及び地方消費税を含む。）とする。

２　前項の調査費は、各号に掲げる経費の区分に応じ、当該各号に定める算定式に基づき算出する。

　（１）　調査票作成経費　調査票１件あたり　　　　　　　　円

　（２）　事務経費　　　　調査票作成経費の１０/１００

　（３）　管理経費　　　　（（１）＋（２））×３０/１００

３　調査費に係る消費税は、消費税法（昭和６３年法律第１０８号）及び地方税法（昭和２５年法律２２６号）の規定に基づき、前項の規定に基づき算出した額に１０８分の８を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改定がなされた場合にはそれに準じる。

４　調査費は、調査票作成の実施数に応じて算出する。

５　乙は、第１項に定める調査費を、甲の発行する納入通知書により、指定する期限までに納入するものとする。

６　乙は、前項の調査費に含めることが困難な経費がある場合は、別途、その内容を示す文書を提出し、甲に納入するものとする。

７　一度納付された調査費は、返還しないものとする。

（遅延利息）

第３条　乙は、前条の規定による調査費を、甲の指定する期限までに納付しない時は、その期限の翌日から遅延利息を納付した日までの期間に応じ、当該遅延金額につき年５％の割合で算出した額の遅延利息を、甲に支払わなければならない。

（試験薬等の管理）

第４条　甲は、必要に応じ試験薬等管理者を定め、試験薬等を適正に保管・管理しなければならない。

（記録の保存）

第５条　甲及び乙は、ＧＰＳＰ省令で保存すべきと定められている、本調査に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、ＧＰＳＰ省令の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

２　甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被調査薬に係る再審査又は再評価の終了の後５年を経過した日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

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

４　乙は、被調査薬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。

（モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全）

第６条　甲は、乙が行うモニタリング及び監査並びに規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の記録を直接閲覧に供するものとする。

２　乙は、正当な理由なく、モニタリング又は監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。

（本調査等に必要な情報等の提供）

第７条　乙は、本調査等に係る医薬品等の毒性、薬理作用等に関する試験の結果、その他本調査に必要な情報、資料等を、あらかじめ甲に提出しなければならない。

（本調査等の中止等）

第８条　甲は、本調査等を継続することが医療上好ましくないと判断される場合や、その調査等の継続が困難となった場合は、いつでも、本調査等を中止することができる。

２　甲は、必要があると認める場合は、本調査等の実施期間を延長することができる。

３　甲は、第１項の規定により本調査等を中止し、又は第２項の規定により本調査等の実施期間を延長した場合には、速やかにその理由を付して乙に通知するものとする。

（調査票の提出）

第９条　甲は、本調査等を実施した結果につき、ＧＰＳＰ省令及び調査実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

２　前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（本調査等の結果の公表）

第10条　甲は、本調査等を実施することにより得られた結果を公表しようとする場合には、あらかじめ乙の承諾を受けるものとする。

２　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会・専門誌等に発表しようとする場合には、乙は、これを拒んではならない。ただし、乙の業務上秘密に属する内容については、この限りでない。

（本調査等結果の使用制限）

第11条　乙は、本調査等を実施することにより得られた結果を、本調査等の目的以外に使用してはならない。ただし、あらかじめ甲の承諾を受けたときは、この限りでない。

（賠償責任）

第12条　本調査等の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

２　甲は、第８条第１項の規定により本調査等を中止し、又は同条第２項の規定により本調査等の実施期間を延長したことにより、乙に損害が生じても、一切その責任を負わないものとする。

（契約の解除）

第13条　甲は、甲の治験審査委員会から、本調査等を継続して行うことが適当でない旨の意見が出された場合には、本契約を解除することができる。

２　乙は、甲がＧＰＳＰ省令又は本契約に違反することにより適正な調査等に支障を及ぼしたと認める場合には、本契約を解除することができる。

（管轄裁判所）

第14条　本契約に関する訴えの管轄は、甲の所在地を管轄区域とする地方裁判所とする。

（疑義の決定）

第15条　この契約に関し疑義のあるとき、又はこの契約に定めのない事項については、甲乙協議のうえ決定するものとする。

　この契約の成立を証するため､本書を２通作成し、甲乙記名押印の上、それぞれその１通を所持する。

　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　高松市朝日町１丁目２番１号

甲　　　　　　香川県立中央病院

　　　　　　　　院長　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

乙　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　上記契約内容を確認するとともに、調査の実施にあたっては各条項を遵守いたします。

　　年　　月　　日　　　　責任医師　　　　　　　　　　　　　印