

香川県立中央病院 医薬品等の受託研究に関する契約書を一部改正する。

改正後	改正前
<p style="text-align: center;"><u>製造販売後調査等契約書（医療機器）</u></p> <p>香川県立中央病院（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）は、<u>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。</u></p> <p>（総則）</p> <p>第1条 <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none">（1）<u>調査等課題名</u>（2）<u>調査等の目的及び内容</u>（3）<u>調査等の契約期間（調査期間）</u>（4）<u>目標症例数</u>（5）<u>調査等責任医師の所属、氏名</u> <p>2 <u>甲及び乙は、「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、以下「医療機器GPS省令」という。）及び調査実施計画書を遵守して、本調査を実施するものとする。</u></p> <p>3 <u>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。</u></p> <p>（本調査等に係る費用及び支払方法）</p> <p>第2条 <u>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、調査票作成費</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>金〇〇〇〇〇円（消費税及び地方消費税を含む。）とする。</u></p> <p>2 <u>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、調査票作成費に</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>医薬品等の受託研究に関する契約書</u></p> <p>香川県立中央病院を甲とし、（以下「乙」という。）を乙として、<u>受託研究に関し次の条項により委託契約を締結する。</u></p> <p>（総則）</p> <p>第1条 <u>乙は次の研究（「以下受託研究」という。）を甲に委託し、甲はこれを受託する</u></p> <ul style="list-style-type: none">（1）<u>研究課題名</u>（2）<u>研究の目的及び内容</u>（3）<u>研究の実施期間</u>（4）<u>目標症例数</u>（5）<u>研究担当者の所属、氏名</u> <p style="padding-left: 2em;"><u>責任医師</u></p> <p style="padding-left: 2em;"><u>分担医師</u></p> <p>2 <u>甲及び乙は、この契約の履行にあたっては「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年厚生省令第171号（以下「GPS省令」という。））及び研究実施計画書を遵守するものとする。</u></p> <p>（受託研究費の納付等）</p> <p>第2条 <u>乙は受託研究に要する経費（以下「受託研究費」という。）として、次の各号に掲げる金額の合計額を甲に支払うものとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none">（1）<u>納付金額</u><li style="padding-left: 2em;"><u>初年度 円（うち消費税 円）</u>（2）<u>納入方法</u> 甲の発行する納入通知書により、現金で納入するもの

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。

- 3 調査費は、調査票作成の実施数に応じて算出する。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。

(調査機器等の管理)

第4条 甲は、必要に応じ、調査機器等管理者を定め、調査機器等を適正に管理しなければならない。

(記録の保存)

第5条 甲及び乙は、医療機器GPS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、医療機器GPS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、少なくとも被医療機器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、医療機器GPS省令で規定する期間とする。

とする。

(3) 納期限 納入通知書により指定する期限までとする。

- 2 乙は、前項の受託研究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。
- 3 一度納付された研究費は、返還しないものとする。

(試験薬等の管理)

第3条 甲は、試験薬管理者に、試験を適切に保管・管理さすものとする。

(記録等の保存)

第4条 甲及び乙は、GPS省令等で保存すべきと定められている本受託研究に関する各種の記録については、GPS省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下、定められた期間保存する。

4 乙は、被医療機器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、本調査等に係る医療機器の使用に関する試験の結果、その他本調査等に必要な情報、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、GSPS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。

(モニタリング等への協力及び被験者の秘密の保全)

第5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。

(受託研究に必要な情報等の提供)

第6条 乙は、受託研究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研究に必要な情報、資料等を、あらかじめ甲に提出しなければならない。

(受託研究の中止等)

第7条 甲は、受託研究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、その受託研究の継続が困難となった場合は、いつでも、本調査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、受託研究の実施期間を延長することができる。

3 甲は、第1項の規定により受託研究を中止し、又は第2項の規定により受託研究の実施期間を延長した場合には、遅滞なく、その理由を付して乙に通知するものとする。

(通知及び報告)

第8条 甲、乙および研究責任医師はG P S P省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

(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。

(本調査等の結果の使用制限)

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)

(受託研究の結果の公表)

第9条 甲は、受託研究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。

(受託研究の結果の使用制限)

第10条 乙は、受託研究を実施することにより得られた結果を、研究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11条 受託研究の実施により、健康被害の発生その他第三者に対する障害が発生した場合は、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、当該健康被害等に対する補償その他の一切の責任は、乙が負担しなければならない。

2 甲及び乙は、前項の健康被害等の発生状況等を調査し、協力して原因の究明を図る。

3 甲及び乙は、第7条第1項の規定により受託研究を中止し、又は同条第2項の規定により受託研究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。

(遅延利息)

第12条 乙は、第2条の規定による受託研究費を、指定する期限までに納付しないときは、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8.25%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。

(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、甲が医療機器GPS省令又は本契約に違反することにより適正な調査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。

平成 年 月 日

甲 高松市朝日町1丁目2番1号
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。

平成 年 月 日 責任医師 印

第13条 甲は、審査委員会が、本研究を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合には、本契約を解除することができる。

2 乙は、甲がGPS省令又は本契約に違反することにより適正な調査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。

(疑義の解決)

第14条 この契約に定める事項に疑義を生じた場合若しくはこの契約に定めのない事項については、甲乙協議のうえ定めるものとする。

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。

平成 年 月 日

甲 高松市朝日町1丁目2番1号
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。

平成 年 月 日 責任医師 印