

承認番号	
区分	製造販売後調査

製造販売後調査実施契約書

地方独立行政法人 広島市立病院機構(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)とは、医薬品(又は医療機器)「 」の製造販売後調査の実施に関する契約を締結する。

(総則)

第1条 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) 調査対象課題名

(2) 調査の目的及び内容

(3) 調査責任医師

(4) 調査分担医師

(5) 調査予定症例数

(6) 調査の実施期間(契約期間)

契約締結日 ~ 年 月 日

(7) 実施場所

地方独立行政法人 広島市立病院機構

広島市立安佐市民病院

(法令等の遵守)

第2条 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12月20日厚生労働省令第171号)、「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3月23日厚生労働省令第38号)及びその他関連法令・通知を遵守しなければならない。

(調査に要する経費の納付等)

第3条 乙は、本調査に要する経費(以下「調査費」という。)として 金 円(うち消費税額及び地方消費税額 円)を甲に支払うものとし、その納入方法及び納期限等は、次のとおりとする。

(1) 納入方法 調査費は、甲の発行する請求書に基づき、指定する口座に振り込むものとする。

(2) 納期限 請求日の属する月の翌月末を期限とする。

(3) 納入金額 調査費は、次表の年度区分により納入するものとする。(年度とは、毎年4月1日に始まり翌年3月31日に終わる1年をいう。)

年 度	平成 年度
納入金額	円

2 一度納入された調査費は、返還しないものとする。

(資料等の提供)

第4条 乙は、本調査を依頼するに当たって、本調査に係る医薬品などの毒性、薬理作用などに関する試験の結果、その他調査に必要な情報、資料などをあらかじめ甲に提供するものとする。

(調査の中止等)

第5条 甲は、本調査の実施に当たって、天災その他止むを得ない事由により本調査を継続することが困難となった場合は、乙と協議の上、いつでも本調査を中止することができる。

2 甲は、本調査の実施に当たって、必要がある場合は、この調査の実施期間を延長することができる。

3 甲は、前2項の規定により調査を中止し、又は調査の実施期間を延長した場合には、その事由を付し、遅滞なく乙に通知するものとする。

4 甲は、前3項の規定により調査を中止し、又は期間を延長したことにより乙に損害が生じて、一切その責任を負わないものとする。

(調査結果等の報告)

第6条 甲は、本調査結果を、乙所定の調査票により調査期間内に乙に報告するものとする。また、本調査に置いて重篤、もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は直ちに乙に連絡するとともに、すべての有害事象は調査票に記載する。前条第1項の規定により本調査を中止した場合も同様とする。

(調査結果の利用)

第7条 乙は、本調査結果を厚生労働省への報告、当該医薬品等の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

(調査結果の公表)

第8条 甲は、本調査を実施することにより得られた結果を公表する場合には、あらかじめ乙と協議し了解を得るものとする。

(情報の公開)

第9条 甲は、乙が日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い策定した乙の指針に基づき下記の要領で情報を公開することに同意する。

- (1) 公開時期 乙の会計各年度の決算終了後
- (2) 公開方法 乙のホームページを通じての公開
- (3) 公開となる情報
 - ① 甲の名称(施設名)
 - ② 当該年度の契約件数
 - ③ 当該年度の金員の支払総額

(機密保持義務)

第10条 甲は本調査の資料、結果等本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示、漏洩してはならない。

(賠償責任)

第11条 調査の実施に起因して、被験者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合は、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任を乙が負担するものとする。

(契約の解除)

第12条 甲は、乙が次の各号の一に該当すると認めるときは、この契約を解除することができる。

- (1) 履行期限までに、この契約に定める義務を履行し、終わる見込みがないとき。
- (2) 契約の履行につき、不誠実な行為があったとき。
- (3) 正当な理由がないのに、甲の指示に従わないとき。
- (4) その他この契約に違反したとき。

(個人情報の保護)

第13条 甲及び乙は、本調査の実施に当たり、「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号)及び「広島市個人情報保護条例」(平成 16 年広島市条例第 4 号)等を遵守し被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、個人情報に悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行なわないものとする。

(疑義の解決)

第14条 この契約に定める事項に疑義が生じた場合又はこの契約に定めのない事項で必要がある場合は、甲及び乙が協議して定めるものとする。

この契約を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 広島市中区中町8番18号
地方独立行政法人 広島市立病院機構
理事長 影本正之 (印)
(広島市立安佐市民病院)

乙

(印)

上記契約内容を確認するとともに、製造販売後調査の実施に当たっては各条を遵守いたします。

平成 年 月 日

調査責任医師

(印)