**製造販売後調査実施契約書**

　国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院（以下、「甲」という。）と委託者　　　　　　　　　　　　　　　（以下、「乙」という。）とは、乙が甲に委託する製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施について次のとおり契約を締結する。

記

（調査内容）

第１条　甲は次の調査を乙の委託により実施するものとする。

1. 調査課題
2. 調査目的及び内容
3. 調査期間

自（西暦）　　　年　　　月　　　日　～　至（西暦）　　　年　　　月　　　日

1. 調査対象者

部署名

調査責任医師

1. 契約症例数　 　　　　　例

（調査に係る経費）

第２条　乙は,前条の調査に要する経費(以下「研究費」という。)を病院長の発行する請求書により,指定の口座に,請求書に指定する期限までに入金するものとする。IRB費用、調査費用及び管理費については出来高とし、乙は調査終了後、調査費用を速やかに甲に納付するものとする。ただし、調査期間が長期に及ぶ場合は単年毎に調査費用を精算することができるものとする。

調査費用（本調査の1症例あたりの調査費用）

　　　　　　　　　　　　　　円　（消費税　別）

1. 管理費 　　　　　　　　　　　　　 円　（消費税　別）

（(1)の調査費用の10％）

1. IRB費用　　 　40,000 円　（消費税　別）

（資料の提供）

第３条　乙は本調査の実施上必要な資料を甲に提供する。

（調査期間等の変更）

第４条　甲は本調査実施上已む得ない事由があるときは、予め乙と協議の上、本調査を中止、またはその期間を延長することが出来るものとする。

（契約の解除）

第５条　甲または乙は、一方が契約の条項に違反したときは本契約を解除することが出来るものとする。

（訴訟等）

第６条　本調査の実施に起因して、甲と調査協力者又はその保護者との間に紛争が生じた場合は、甲は直ちに乙に通知し、乙と協力して紛争の処理に当たるものとする。

２　紛争の処理等のための損害賠償費用（弁護士費用を含む）及びその他紛争処理に係る費用については甲乙で協議する。

（法令の遵守）

第７条　甲及び乙は、本調査の実施に際し、「医薬品医療機器等法」、医薬品の場合は「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日付 厚生労働省令第171号）、医療機器の場合は「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3月23日付 厚生労働省令第38号）、「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9月22日付 厚生労働省令第135号）及びその他の関係法令を遵守するものとする。また、個人情報の取扱いに際しては、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年5月30日付 法律第57号）を遵守するものとする。

（報告）

第８条　甲は本調査終了後、その結果を乙に報告する。

（機密保持）

第９条　甲は、本調査に関し乙から提供された資料等の情報及び本調査の結果得られた情報については、乙の承諾がなしに第三者に漏洩しないものとする。

（個人情報の保護）

第１０条　甲乙は本調査で知り得た個人情報を第三者に開示又は漏洩しないものとする。

（結果の公表）

第１１条　甲は、本製造販売後調査等の結果得られた情報を学術的意図に基づき、学会、学会誌等に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

２　乙は、本調査結果を、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。ただし、使用にあたって甲の名称が特定される場合、個人が特定できる情報が含まれる場合は、事前に甲の承諾を得るものとする。

（貸与物品に係る費用負担）

第１２条　乙の提供による物品の搬入、搬出、設置及び撤去に要する費用は乙の負担とする。

（貸与物品の返還）

第１３条　甲は乙より調査の為に提供を受けた物品で、返還が義務付けられているものは調査終了後速やかに返還する。返還に必要な経費は前条を準用する。

（調査の受け入れ）

第１４条　甲は、厚生労働大臣（又は国内外の規制当局）による調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れるものとする。

（その他）

第１５条　この契約に定めない事項については、甲乙協議し、覚書を締結するものとする。

（西暦）　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　　　神奈川県横須賀市米が浜通１丁目１６番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家公務員共済組合連合会　横須賀共済病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　病院長　　長　堀　　薫　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　乙(住所)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　(名称)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　(代表者名)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印