**製 造 販 売 後 調 査 等 契 約 書**

　トヨタ記念病院（以下「甲」という。）と委託者○○○○○○○○○○○○○○○○（以下「乙」という。）□□□□□□□□□□□□□□□□（以下「丙」という。）とは、以下の医薬品・医療機器等製造販売後調査の実施に際し、次の通り契約を締結する。

（本調査の内容）

第１条　　乙及び丙は、以下の医薬品・医療機器の製造販売後調査等（以下「本調査」という。）を下記の通り甲に委託し、甲はこれを実施する。

医薬品・医療機器名　：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査区分　：　使用成績調査　　特定使用成績調査　　その他(　　　　　)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査目的及び内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査期間　：　西暦　　 　　年　 　　月　　　日 ～ 西暦　　　　　年　　　月　　　日

目標症例数　：　　　　　症例

調査責任医師　： （所属・職名）　　　　・科部長　　（氏名）

（ＧＰＳＰの遵守）

第２条　　甲、乙及び丙は本調査の実施に際して、「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」、「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」、「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」（以下ＧＰＳＰ省令という）、本調査に関連するその他すべての関係法令及びガイドライン等、本契約並びに調査実施要綱を遵守するものとする。

（調査の中止・延長）

第３条　　甲は、本調査により好ましくない副作用を発見した場合又は発現の可能性を察知した場合においては、調査期間内であっても甲の判断により本医薬品の投与の中止、医療機器等使用の中止を含め、直ちにその対策を講ずるとともに、その状況を速やかに乙に通知する。また、乙若しくは丙が当該副作用に関する詳細な調査を依頼する場合は、甲はこれに協力する

２．甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合には、乙及び丙と協議を行い、本調査の中止又は延期をすることができる。

（紛争および賠償）

第４条　　本調査の実施により被験者に不測の事態が発生し、甲と被験者もしくは第三者との間に紛争が生じ、また生じるおそれがある場合には、甲乙丙協議の上、対策を講じる。

２．前項の紛争により、調査対象者もしくは第三者に対する賠償責任が生じた場合には、その損害が【乙丙】の責に帰すべき事由による場合には【乙丙】がその費用の全額を負担する。ただし、甲がＧＰＳＰ省令等もしくは実施要綱から著しく逸脱し実施したことにより生じた場合、または甲の故意若しくは過失により生じた場合は除かれる。なお、甲は裁判上、裁判外を問わず和解する場合には、事前に文書による乙及び丙の承諾を得なければならない。

（結果の公表）

第５条　　甲又は甲の従業員は、本調査に関して乙若しくは丙から提供された情報・資料及び本調査の結果を集計・分析等することにより得られた情報（以下、「本調査の結果から得られた情報」という。）について、これを機密に保持し、乙及び丙の事前の承諾のない限り、本調査の結果を第三者に開示・漏洩してはならない。

　２．　【乙丙】は、本調査の結果及び本調査の結果から得られた情報を乙の社内資料、本医薬品に関する再審査申請資料として使用するとともに、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の国内規制当局並びにFDA、EMA等の国外規制当局への報告に使用することができる。また、国内医療機関への適正使用情報の提供資料としてこれらを活用することができるものとする。

　３．　【乙丙】は、本調査の結果及び本調査の結果から得られた情報を、学会発表・論文投稿等で公表することができる。

　４．　甲は、本調査の結果及び本調査の結果から得られた情報が、【乙丙】のWebサイトもしくは厚生労働省等において情報公開される場合があることを了承する。

（調査票の提出）

第６条　　甲は、本調査を実施した結果につき、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．前項の報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更・修正に当たっては、甲は手順書に従い、これを行うものとする。

３. 調査期間終了前であっても、実施要綱に定める解析に必要な調査症例数を確保できる見込みが立った場合、【乙丙】は甲へ予めその旨を通知した上で調査データの受領を終了することができる。

（個人情報の保護）

第７条　　甲、乙及び丙は、本調査に関連して平成15年5月30日法律第57号「個人情報の保護に関する法律」（以下「本法」という）に定義する個人情報を取り扱う場合、本法及び個人情報の取扱いに関連する省令、通知等を遵守し、被験者の情報を適切に取扱うものとする。

（経費及び支払方法）

第８条　　本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用（調査経費）は、実績に応じ、次に掲げる額の合計とする。尚、1症例あたりに分冊が発生する際は、作成した分冊数を【乙丙】が確認の上、終了報告書に記載することとする。

報告書作成経費：　　　　　円/1症例・1分冊(税別)

管理的経費：　報告書作成経費×30％

1症例○分冊を完遂した場合の調査経費：　　　　　円（税込）　　　　　円（内、消費税）

２．前項の経費にかかる消費税は、消費税法第28条第１項及び第29条及び地方税法第72条の82および同法第72条の83の規定に基づきこれらの費用に所定の率を乗じて得た額とする。

３．甲は、実施症例が無い場合は、第１項の経費を請求しないこととする。

４．甲は、【乙丙】が提出した終了報告書に基づき、請求書を発行する。乙は、請求書発行日の翌月末までに、一括して甲の指定口座に振り込み支払うものとする。

５．【乙丙】は、本調査の実施に際し、甲が特別の費用を要した場合、前項の委託料とは別にその費用を負担する。

（費用に関する情報公開）

第９条　　甲は、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」に基づいて作成した乙の指針に従い、甲の名称、年間の総支払件数及び年間の総支払額等の情報を公開することに同意する。

（反社会的勢力の排除）

第１０条　甲および【乙丙】は、現在および将来にわたって、自己、自己の役員、自己の支配的株主、または自己の代理もしくは媒介をする者その他の関係者が、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、その他暴力団もしくは暴力団員を不当に利用する者、暴力、威力もしくは詐欺的手法を駆使して経済的利益を追求する者、またはこれらの者と密接な関係を有する者に該当しないことを相互に表明しこれを確約する。

（本契約の変更）

第１１条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙丙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（協議事項）

第１２条　本契約に定めたい事項、又は本契約の各条項の解釈に疑義が生じた場合は、その都度甲乙丙誠意をもって協議のうえ解決する。

（乙丙の業務）

第１３条　甲は、乙丙の委託を受け、本調査に係る次の各号の業務を実施するものとし、甲はこれに同意する。

（1）調査の実施依頼、契約等の諸手続き

（2）調査責任医師および調査担当医師への調査実施に関する説明

（3）調査票の回収および再調査の実施

（4）安全性情報の収集と適正使用情報の提供

（5）調査終了および支払い行為を含む調査経費支払いに関する諸手続き

（独立した契約者）

第１４条　本調査の調査責任医師及び甲の従業員は、乙丙の従業員又は代理人ではない。

（機密保持）

第１５条　甲、乙及び丙は、本契約に基づき得た相手方の業務上の秘密情報の機密を保持する。

（知的所有権等の権利帰属）

第１６条　本調査の結果から得られた情報に関する知的所有権等を含む一切の権利は乙に帰属するものとする。

（記録等の保管）

第１７条　甲は、記録等を本医薬品の再審査終了後5年間は保管しなければならない。なお、甲は乙丙に事前に文書で通知することなく、本調査に関連する記録等を廃棄してはならない。

（腐敗防止）

第１８条　甲及びその従業員は、以下について約定する。

（１）贈賄・腐敗禁止に関係するすべての適用可能な法令（日本の不正競争防止法、米国海外腐敗行為防止法、英国贈収賄防止法等。以下、「贈賄関係法」という。）を遵守すること

（２）贈賄関係法違反となるいかなる行為も行わないこと

（３）贈賄関係法の遵守を確保するため、贈賄・腐敗禁止に関連する甲の規程、指針等を遵守すること

２．　甲は以下の事項を確認する。

（１）甲が乙丙から受領する金銭は、甲が乙丙に提供している業務に対する公正な対価である。

（２）本調査に関する甲の判断が、乙丙を通じて乙丙から受領する対価により影響を受けることはない。

（免責）

第１９条　甲乙丙は、本医薬品及び調査手順に関連するいかなる法的責任も負わない。ただし、当該法的責任が丙の故意、過失又は本契約違反によって引き起こされた場合はこの限りでない。

（譲渡禁止）

第２０条　甲は、乙及び丙の事前の書面による同意なくして、本契約及び本契約上の権利義務を第三者に譲渡してはならない。

（存続条項）

第２１条　（結果の公表）第５条、（個人情報の保護）第７条、（費用に関する情報公開）第９条、（機密保持）第１５条、（知的所有権等の権利帰属）第１６条、（記録等の保存）第１７条、（腐敗防止）第１８条、（免責）第１９条及び本条は本契約が解除された場合又は本契約終了後も有効に存続する。

以上，本契約締結の証として本書を３通作成し，甲乙丙記名捺印のうえ甲乙丙各々その１通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

愛知県豊田市平和町一丁目１番地

甲　　トヨタ記念病院

病院長　　　岩瀬　三紀　　　 　 　印

○○○○○○○○○○○○○○○

乙 　　○○○○○株式会社

代表取締役社長（部長）○○○○○　　　印

□□□□□□□□□□□□□□□□

丙 　　□□□□□株式会社

代表取締役社長（部長）□□□□□　　　印