

整理番号	宮こ製販後第 号
区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査実施契約書

宮城県立こども病院(以下「甲」という。)と、_____ (以下「乙」という。)は、下記製造販売後調査(以下「本調査」という。)の実施に関して、以下のとおり契約を締結する。

(本調査の内容)

第1条 本調査の内容について、下記のとおりとする。

調査対象品目名:一般名

販売名

標 題:

調 査 目 的:

調 査 責 任 医 師:

調 査 期 間 :契約締結日～西暦 年 月 日迄

予 定 症 例 数:___例(調査票___分冊)

(経費の算定)

第2条 本調査に要する経費の明細は、次のとおりとする。なお消費税率は、甲の請求対象となる事象が発生した時点での税率を適応する。

①調査票作成経費	使用成績調査;20,000円 特定使用成績調査;30,000円	円
②管理費	本調査に要する事務経費など ①の10%に相当する額	円
③技術料等	技術料、建物使用料など (①+②)の30%に相当する額	円
④経費合計 (1調査票あたり)	①+②+③	円 +消費税

(経費の納付)

第3条 本調査に要する経費については、各年度終了時点での調査票作成数に応じて前条の方法で決定するものとする。

2 乙は甲に、本調査に要する経費について以下のとおり支払うものとする。支払い後の経費の払い戻しは行わない。

3 乙は、前条の経費を、甲の請求により甲の指定する次の銀行口座に納付する。

銀行支店名	仙台銀行 宮城町支店
預金種類番号	普通預金 3259361
口座名義	地方独立行政法人 宮城県立こども病院

(延滞金)

第4条 乙は、前条の経費を甲が定める納入期限までに納入しないときは、民法第404条に基づき、甲に対し当該経費について延滞日数に応じて延滞金を支払わなければならない。

(提供物品)

第5条 乙は、あらかじめ甲に対し、本調査を行うにあたって必要となる研究用試料、情報、書類、消耗器材及び設備備品等(以下「研究用試料等」という。)を提供するものとする。

2 前項の研究用試料等の搬入、取り付け、取り外し及び撤去に要する経費は、乙が負担するものとする。

3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管及び供用し、本調査の終了後消費した試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

(製造販売後調査の実施)

第6条 甲及び乙は、「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」(以下「医薬品医療機器等法」という。)、及び(「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」、「再生医療等製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」)(以下「GPSP省令」という。)を遵守するものとする。

2 甲は、本調査の実実施計画書を遵守するものとする。

3 甲及び乙は、調査の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

(調査の中止)

第7条 甲は、やむを得ない理由があるときは、乙と協議のうえ本調査を中止し、又は調査期間を延長することができるものとする。この場合において、甲は、本調査の中止又は期間延長により乙に生じた損害に関する責任を負わないものとする。

2 前項の場合、乙は、既に支払った経費について返還を求めることはできない。

3 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を医薬品医療機器等法第14条の4又は第14条の6に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。第1条の本調査を一方的に中止することはできないものとする。

(記録等の保管)

第8条 甲及び乙は、GPSP省令で保管すべきと規定されている本調査に関する各種記録及び生データ類(以下「記録等」という。)について、各々保管責任者を定めて適切に保管するものとする。

2 記録等の保存期間は、当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日後5年間とし、乙は、再審査又は再評価が終了した場合、この期日を甲に遅滞なく文書で通知するものとする。ただし乙が、これよりも長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について甲乙協議して決定する。

3 乙は、本調査に係る記録等の保存を必要としなくなった場合には、これを遅滞なく甲に文書で通知するものとする。

(秘密保全)

第9条 甲は、乙から提供された資料及び調査の結果得られた情報を、第1条の目的以外には使

用せず、かつ、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

(製造販売後調査の公表)

第10条 甲は、調査の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌に発表する場合には、事前に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又は再評価申請に使用する他、適正使用及び安全性確保の目的のため使用することができる。

(調査結果の帰属)

第11条 本調査の結果及びそれに関する権利は、すべて乙に帰属するものとする。

(補償)

第12条 本調査の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、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13条 甲及び乙は、一方の当事者がこの契約書に違反した場合には、この契約を解除することができるものとする。

(反社会的勢力の排除)

第14条 甲及び乙は、自ら並びに自己の取締役及び監査役が、暴力団、暴力団関係企業、総会屋その他暴力、威力又は詐欺的手法により経済的利益を追求する集団又は個人(以下「反社会的勢力」という。)ではないことを表明し保証する。

2 甲及び乙は、相手方又は第三者に対して、暴力的又は不当な要求行為及びそれらに類する行為を行わないものとする。

3 甲及び乙は、相手方が本契約に関連して第三者と取引を行う場合であって、当該第三者が反社会的勢力であることが判明したときは、相手方に対して当該第三者との契約等の解除その他の反社会的勢力排除のための必要な措置を講ずることを請求することができる。

4 甲及び乙は、本条第1項に定める相手方の表明、保証が虚偽であった場合、相手方が本条第2項に違反した場合又は相手方が本条第3項に基づく請求に応じなかった場合、相手方に書面にて通知をすることにより、本契約を直ちに解除することができる。なお、本条に基づき本契約を解除された当事者は、本契約の失効により生じた損害について契約を解除した当事者になんらの請求をしないものとする。ただし、契約を解除した当事者からの損害賠償の請求は妨げない。

(適合性調査の受入れ)

第15条 甲は、厚生労働省等の規制当局による適合性調査の対象医療機関に選定された場合は、これを受入れ、本調査に関する記録等を当該調査の直接閲覧に供するものとする。

(透明性ガイドライン)

第16条 甲は、日本製薬工業協会の規定する透明性ガイドラインに従って定められた乙の透明性に関する自社ルールに基づき、乙が本調査実施の対価の支払い等について公開することを承諾する。

(協議)

第17条 本契約書の条項又は本契約書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、甲乙は誠意をもって協議し円満に解決するものとする。

(管轄)

第18条 本契約書に関して生じた紛争については、仙台地方裁判所を管轄裁判所とする。

本契約書の成立を証するため、本書2通を作成し、甲、乙各1通宛所持する。

西暦 年 月 日

甲 宮城県仙台市青葉区落合4丁目3-17
宮城県立こども病院
院長 呉 繁夫 印

乙

印