

(別紙3)

製造販売後調査実施に関する契約書

独立行政法人労働者健康安全機構 青森労災病院 契約担当役 院長 ○○ ○○ (以下「甲」という。)と○○○○ (以下「乙」という。)は、以下の条項によって薬品○○○ ○に係る製造販売後調査 (以下「本調査」という。)の実施に係る契約を締結する。

(総則)

第1条 甲は、乙の委託により次の事項にかかる本調査を実施するものとする。

- (1) 対象医薬品等
- (2) 調査の種類
- (3) 調査の目的及び内容
- (4) 担当医師
- (5) 調査期間
- (6) 予定症例数

(本調査に係る経費及びその支払方法)

第2条 甲は本調査の適正な実施に必要な経費を乙に請求するものとし、請求額は当該経費に係る消費税及び地方特別消費税を加算した額として症例1例につき次のとおりとする。

円 (うち消費税及び特別消費税の額) 円

2 前項に定める消費税及び特別消費税の額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づいて算出して得た額とする。

3 乙は、第1項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

4 乙は、第1項に定める請求額について、甲の発行する請求書に基づき支払うこととし、請求書に定めた期限までに甲が指定する口座に入金しなければならない。なお、振込手数料は乙の負担とする。

また、請求書に定めた期限までに入金されなかった場合は、契約は解除される場合がある。

5 甲は、契約期間内において契約を履行できなかった場合は、入金された経費を乙の請求に基づき、原則として契約終了年度内において精算するものとする。ただし、経費で取得済の物品等、既に執行済みのものは乙に返還しないものとする。

6 前項の取得済の物品等は甲に帰属するものとし、本調査終了後も乙に返還しないものとする。

(本調査の実施)

第3条 甲は、調査実施計画書に基づき医学的に十分な配慮をもって本調査を実施するものとする。

2 甲は、本調査中に重篤な副作用が発生又はその可能性が認められたときは、乙にその

旨を通知し、本調査を中止することができる。

- 3 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となった場合には、乙と協議を行い、本調査を中止又は期間を延長することができる。

(結果等の通知)

第4条 甲は、本調査を終了したときは、遅滞なくその結果を乙に通知する。

- 2 甲は、前条の規定により本調査を中止又は期間を延長した場合には、その理由を付して、遅滞なく乙にその旨を通知する。

(結果の公表)

第5条 甲は、本調査を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承認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、学会誌等に発表する場合には、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

(賠償責任)

第6条 本調査の実施に基因して、第三者に対する損害が発生したときは、その一切の責任は乙が負担するものとする。ただし、その損害が、甲が本調査を「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日付け厚生省令第28号)その他の関係法令等若しくは本調査実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合には、負担額につき甲・乙協議して定めるものとする。

第7条 甲は、第3条第2項及び第3項の規定による本調査の中止又は期間延長により生じる一切の責任を負わないものとする。

(契約の解除)

第8条 甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

(患者のプライバシーの保護)

第9条 甲及び乙は、本調査の対象患者のプライバシーを最大限に保護しなければならない。

- 2 甲及び乙は、本調査の実施に当たり、対象患者の安全及びプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為を行わないものとする。

(資料の開示)

第10条 甲は、乙から本調査の実施に係る資料の開示を求められた場合は、患者のプラ

イバシーを保護する上でやむを得ない事情がある場合など、特別の事情がない限りこれに応じなければならない。

(その他)

第11条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり「薬事法」、「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（GPS P省令）」（平成16年12月10日付け厚生労働省令第171号）、「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の施行について」（平成16年12月20日付け薬食発第122008号）その他の関係法令を遵守する。

第12条 第1条に定める、予定症例数・担当医師を変更する必要がある場合は甲乙合意の上これを変更することができる。

第13条 この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲・乙協議して定めるものとする。

上記契約締結の証として、本証二通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ、各一通を保有する。

令和 年 月 日

甲：青森県八戸市白銀町字南ヶ丘1番地
独立行政法人労働者健康安全機構
青森労災病院
契約担当役 院長 ○○ ○○ 印

乙：

印