

別記様式第7号の2（第7条関係）

製造販売後調査契約書（三者用）

自治医科大学附属さいたま医療センター（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）と（以下「丙」と
いう。）とは、医薬品 の製造販売後調査（以下「調査」
という。）の実施について、次のとおり契約を締結する。

（委託、受託）

第1条 乙は、調査の実施を甲に委託し、甲は調査を受託する。

（調査の内容）

第2条 調査の内容は、次のとおりとする。

調査の目的

調 査 区 分 使用成績調査 ・ 特定使用成績調査

症 例 数 例

調査実施期間 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

調査実施診療部科

（丙が乙から受託した業務の範囲）

第3条 丙は、乙からの受託により本調査に係わる業務を実施する。詳細な業務内容は別に定める。

2 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

(調査に係る経費)

第4条 乙は、甲が調査を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、調査費用に関しては、別に定める。

(調査に係る診療費等)

第5条 乙は、調査を実施するに際して、当該調査実施計画書等に保険診療以外の検査、画像診断を規定している場合はその費用を負担するものとし、甲が別途乙に請求する。

2 乙は、前項の請求があったときは、甲の指示に従い速やかに納入する。

(調査の実施)

第6条 甲、乙及び丙は、本調査を実施するに当たっては、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(昭和35年法律第145号)、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施行令(昭和36年政令第11号)、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)並びに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年厚生労働省令第171号)及び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年厚生労働省令第38号)その他の医薬品又は医療機器の製造販売後調査及び試験の実施に関する省令(以下「GPS P」という。)を遵守するものとする。

2 甲は、乙及び調査担当医師が合意し、治験審査委員会が承認した調査実施計画書を遵守して調査を実施する。

3 甲、調査担当医師及び乙又は丙は、本院の医薬品及び医療機器の製造販売後調査の実施に関する規程及びGPS Pに規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

4 乙又は丙は、甲に調査の実施に必要な最新の情報を提供しなければならない。

(副作用情報等)

第7条 乙は、調査実施期間中であっても医薬品の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報を得たときは、直ちに甲及び調査担当医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に報告し、必要に応じてその旨を乙に報告する。

(調査の変更又は中止)

第8条 甲は、やむを得ない事由により調査の継続が困難と判断される場合には、乙と協議のうえ、調査の中止、中断又は変更をすることができる。

- 2 甲は、調査を中止又は中断したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- 3 甲、乙及び丙は、本契約について変更が生じたときは、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書を締結しなければならない。
- 4 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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第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。

(調査票の提出)

第9条 甲は、実施した調査結果に基づき調査票を作成し、速やかに乙又は丙に提出する。

(秘密の保全等)

第10条 乙、丙又はその役員若しくは職員（これらの者であった者を含む。）は、調査に関し知り得た調査対象者の秘密を漏らしてはならない。

- 2 甲は、調査に関して乙又は丙から提供された資料（丙を通じて開示された資料を含む。）及び調査の結果により得られた情報については、事前に乙の承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。
- 3 甲は、調査により得られた情報を学会等外部に公表する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 4 乙は、あらかじめ甲の承諾を得た上で調査により得られた情報を適正使用等の目的で使用することができる。

(調査結果の帰属及び公表)

第11条 本調査を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は厚生労働省等において情報公開されるものとする。

(記録等の保存)

第12条 甲及び乙は、調査に関する記録等については、再審査又は再評価が終了する日まで、適切に保存するものとする。

- 2 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。
- 3 甲が保存すべき記録等について第1項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合は、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

(健康被害の補償及び賠償)

- 第13条 第5条第1項に規定する事項により調査対象者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。
- 2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決に当たるものとする。
- 3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。
- 4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

(契約の解除)

- 第14条 甲は、乙又は丙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めたときは、契約を解除することができる。
- 2 乙は、甲が医薬品、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に定める基準、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。
- 3 甲、乙又は丙は、本調査を継続して行うことが適当でないと判断した場合は、甲乙丙が協議した上で本契約を解除することができる。

(その他)

- 第15条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙丙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を3通作成し、甲乙丙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
自治医科大学附属さいたま医療センター
センター長 遠藤 俊輔 印

乙
印

丙
印

※整理番号：_____

※医療機器の場合は、「医薬品」を「医療機器」、「副作用」を「不具合」に読み替える。