製造販売後調査契約書（二者用）

自治医科大学附属病院（以下「甲」という。）と

（以下「乙」という。）とは、医薬品 　　　　　 　の製造販売後調査（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。

（委託、受託）

第１条　乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲は本調査を受託する。

（製造販売後調査の内容）

第２条　本調査の内容は、次のとおりとする。

製造販売後調査の目的

製造販売後調査区分

一般使用成績調査　・　特定使用成績調査　・　使用成績比較調査

症例数（報告数） 例　　（　　報告）

製造販売後調査実施期間　　契約締結日　～　西暦　　 年　 月　 日

製造販売後調査責任医師の所属及び氏名

（調査に係る経費）

第３条　乙は、甲が本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、製造販売後調査費用に関しては、別に定める。

　（製造販売後調査の実施）

第４条　甲及び乙は、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、以下「法」という。）、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）、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）及び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（平成26年厚生労働省令第90号）その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査及び試験の実施に関する通知（以下「GPSP」という。）を遵守するものとする。

２　甲は、乙及び製造販売後調査責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した製造販売後調査実施計画書を遵守して調査を実施する。

３　甲、製造販売後調査責任医師及び乙は、甲の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程及びGPSP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　乙は、甲に製造販売後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５条　乙は、製造販売後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、直ちに甲及び製造販売後調査責任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。

（製造販売後調査の変更又は中止）

第６条　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判断される場合には、乙と協議のうえ、製造販売後調査の中止又は製造販売後調査期間の延長をすることができる。

２　甲は、本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　甲及び乙は、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法第１４条の４又は第１４条の６及びGPSPに規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は本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７条　甲は、実施した調査結果に基づき調査票を作成し、速やかに乙に提出する。

　（秘密の保全等）

第８条　乙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、本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、本調査に関して乙から提供された資料及び本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、本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、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

４　乙は、本調査により得られた情報を適正使用等の目的で自由に使用することができる。

　（調査結果の帰属及び公表）

第９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１０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した日から５年間、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１１条　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１２条　甲は、乙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、甲が法に定める基準、GPSP、製造販売後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製造販売後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製造販売後調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

３　甲又は乙は、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１３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、その都度甲乙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を２通作成し、甲乙記名押印の上各１通を保有する。

　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　甲　栃木県下野市薬師寺3311-1

　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　自治医科大学附属病院

　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　病院長　　川合　謙介　　　　印

　　　　　　　　乙

　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　印