

製造販売後調査契約書

国立大学法人広島大学（以下「甲」という。）と（製造販売後調査依頼者の名称）（以下「乙」という。）とは、製造販売後調査の実施に際し、以下の条項のとおり契約を締結する。

（本製造販売後調査の内容及び委託）

第1条 本製造販売後調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

- (1) 製造販売後調査課題名
- (2) 調査計画書(要綱)番号
- (3) 製造販売後調査の内容
- (4) 目標とする調査症例数等 症例（報告数 報告）
- (5) 製造販売後調査責任医師 氏名 （所属）
- (6) 製造販売後調査分担医師 氏名
- (7) 契約期間（調査期間） 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

（本製造販売後調査の実施）

第2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（昭和35年法律第145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（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）等関係法令及び関連する通知（以下これらを総称してGPPS省令等という。）を遵守して、本製造販売後調査を実施するものとする。

- 2 製造販売後調査責任医師は、治験審査委員会で本製造販売後調査の倫理的・科学的妥当性につき審議を受け、同委員会の承認を得た製造販売後調査実施要綱を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後調査を実施するものとする。
- 3 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後調査の中止又は期間の延長をすることができる。

（製造販売後調査の中止等）

第3条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

- (1) 本製造販売後調査を中断し、又は中止する場合
 - (2) 本製造販売後調査により収集された成績に関する資料を被調査薬に関する再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、本製造販売後調査責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- (1) 本製造販売後調査を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - (2) 本製造販売後調査を終了する旨及び調査結果の概要

（調査対象患者の秘密の保全）

第4条 乙は、正当な理由なく本調査に関して知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならな

い。また、乙は、乙の役員又は従業員（これらの地位にあった者を含む。）に対し、その義務を課すものとする。

（報告書等の提出）

第5条 甲は、本製造販売後調査を実施した結果につき、乙作成の手順書に従って、速やかに正確な報告書等を作成し、乙に提出する。

2 前項の報告書の作成・提出、又は作成・提出された報告書の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密の保持及び調査結果の公表等）

第6条 甲は、本製造販売後調査に関し、乙から開示された資料その他の情報及び本製造販売後調査の結果得られた情報を、乙の文書による事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

2 甲は、本製造販売後調査により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。ただし、乙は、正当な理由なくかかる承諾を拒んではならない。

3 乙は、本製造販売後調査により得られた情報を対象となる医薬品等に係る再審査申請又は再評価申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を適正使用情報の提供等（乙の従業員による医学雑誌等への掲載又は学会発表を含む。）としてG P S P省令等の範囲内で使用することができるものとする。

4 乙は、本調査により得られた情報の一部又は全部を前項に規定する目的以外で外部に発表する場合には、事前に書面で甲の承諾を得るものとする。

5 甲は、甲の施設名及び本契約に基づき乙から甲に支払われる費用等に関し、日本製薬工業会協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて策定した乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報公開することを予め承諾するものとする。

（記録等の保存）

第7条 甲及び乙は、G P S P省令等で保存すべきと定められている、本製造販売後調査に関する各種の記録及び生データ類（以下「記録等」という。）については、G P S P省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、原則として調査対象となる医薬品等の再審査若しくは再評価が終了した日後5年を経過した日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、G P S P省令等で規定する期間とする。

4 乙は、調査対象となる医薬品等に係る再審査若しくは再評価の結果通知を受けた場合、再審査若しくは再評価申請を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

（本製造販売後調査に係る費用及びその支払方法等）

第8条 本製造販売後調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本製造販売後調査に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本製造販売後調査の適正な実施に必要な経費（消費税を含む。以下「研究費」という。）とする。

金 円（うち消費税額及び地方消費税額 円）

2 研究費に係る消費税は、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8 2

及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に108分の8を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改正がなされたときは、そのときから消費税額は改正税率によるものとする。

- 3 乙は、第1項に定める研究費を甲の発行する請求書に基づき、請求書に指定する期限までに一括して支払ものとする。
- 4 乙が、第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。
- 5 甲は、乙が支払った研究費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により本製造販売後調査を中止した場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。

(契約の解除及び終了)

第9条 乙は、甲がG P S P省令等、製造販売後調査実施要綱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の実施に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。

- 2 契約期間の満了以前に、製造販売後調査責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
- 3 第1項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第5条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後調査に関する報告書等を速やかに作成し、乙に提出するものとする。
- 4 本契約が終了又は第1項又は第2項のいずれかに基づき解除された場合であっても、第7条、第8条第1項及び第2項の規定は、なお有効に存続する。

(訴訟等)

第10条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、国立大学法人広島大学所在地を管轄区域とする広島地方裁判所とする。

(その他)

第11条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙それぞれ1通を保有する。

年 月 日

甲 広島市南区霞一丁目2番3号
国立大学法人広島大学 分任契約担当職
広島大学病院長 印

乙 (住所)
(名称)
(代表者) 印