**製造販売後調査契約書　（印刷に当たっては両面印刷で）**

　 飯塚病院 　（以下「甲」という。）と　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、　　　　　の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に際し、以下の通り、契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（目的）

第1条 乙は本調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

（調査の内容）

第2条 本調査の内容等は、次の各号のとおりとする。

(1) 本調査の区分（該当を○で囲む）
①使用成績調査　　②特定使用成績調査　　③副作用・感染症自発報告

(2) 調査対象：

(3) 調査課題名：

(4) 調査の目的：

(5) 調査の方法：

(6) 調査を予定する症例数： 　　 例（最大　　調査票）

(7) 調査担当医師の氏名及び所属；
　調査責任医師 氏名　　　　　　　（所属・職名　　　・　　　　）
　調査分担医師 氏名　　　　　　　（所属　　　　　）　氏名　　　　　　　（所属　　　　　）

　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　（所属　　　　　）　氏名　　　　　　　（所属　　　　　）

　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　（所属　　　　　）　氏名　　　　　　　（所属　　　　　）

　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　（所属　　　　　）　氏名　　　　　　　（所属　　　　　）

(8) 調査の実施期間：契約締結日～　　　年　　月　　日

(9) その他特記事項：なし

（遵守事項）

第3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。）」、「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3月23日厚生労働省令第38号）（以下「GPSP省令」という。）」及びその他の関係法令並びに調査実施計画書を遵守して本調査を実施するものとする。

 2 甲及び乙は、本調査に関して官公庁又はその指定する者が行うGPSP省令その他の関連法令の遵守状況調査、資料の適合性調査等の諸調査に協力する。

 3 本契約の履行及び本契約に定めなき事項について、甲及び乙は「医薬品医療機器等法」「医薬品医療機器等法施行規則」「GPSP省令」「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省令）」及びその他関連法令、通知を遵守するものとする。

（調査の費用等）

第4条 本調査の委託に関して、甲が乙に請求する費用は、本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、本調査の適正な実施に必要な経費とし、以下に掲げる金額とする。

(1) 1調査票につき、金 　　　　 円（別途消費税）とする。算出においては「飯塚病院製造販売後調査取扱規定　別紙　製造販売後調査経費基準」による。（同意説明や採血の費用等がある場合は別途この項に記載）

(2) 乙は、調査票等を受理した後、甲の指定する期日までに前号に定める費用を支払うものとする。

 2 その他の経費の支払いが必要な場合は、その金額及び支払い方法等について別途協議して定める。

（調査結果の提出）

第5条 甲は調査実施計画書に従って乙の指定する調査票等に本調査の結果を記入し、調査終了後すみやかに乙に提出する。

 2 甲は前項の調査票等による報告に加え、本調査の登録日から調査終了までの期間に行われる画像診断の情報を乙に提供するものとする。なお、画像診断情報の提供に係る費用については、以下に掲げる金額とする。

 ＣＤ1枚あたり 金 　　　　　円 (別途消費税)　（この項は、実際の調査内容に応じて削除・変更可）

（調査終了の報告）

第6条 乙が調査票等を受理した場合、乙はすみやかに製造販売後調査終了届を甲に提出する。

 2 調査期間が満了した場合又は本調査を中止した場合は、乙は製造販売後調査終了届の提出をもって、甲に調査終了の報告をする。但し、「副作用・感染症自発報告」についてはこの限りではない。

（調査の中止）

第7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な場合には、乙と協議を行い、本調査の中止又は期間延長をすることができる。

（記録の保管）

第8条 乙は、次の各号に従い、本調査に関する記録（データ及び画像情報を含む。）を適切に保管するものとする。

(1) 再審査又は再評価に係る申請資料に使用するために行う調査の場合は、再審査又は再評価が終了した日から5年を経過する日まで適切に保管するものとする。

(2) 前号以外の調査の場合は、調査が終了した日から5年を経過する日まで適切に保管するものとする。

（秘密管理）

第9条 甲は、本調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本調査の結果については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

 2 甲及び乙は、本調査の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

　　 3 乙は、知り得た甲の機密事項を第三者へ開示してはならない。但し本調査の調査票より導き出された調査結果であり、かつ甲を特定できない場合を除く。

（調査結果の利用・公表）

第10条 甲は、本調査の結果を専門の学会等の外部に発表する場合には、文書による乙の承諾を事前に得るものとし、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。

 2 乙は、本調査により得られた情報を本調査実施の本来の目的である再審査申請等、または独立行政法人医薬品医療機器総合機構もしくは厚生労働省への報告以外に使用する場合には、事前に甲の承諾を得るものとする。

（賠償責任）

第11条 本調査の実施において第三者との間に紛争が生じた場合、甲は直ちに乙に連絡し、協議するものとする。

 2 本調査の実施に起因して第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰する場合を除き、乙が責任を負担するものとする。

（契約の解除）

第12条 甲及び乙は、相手方が調査実施計画書又は本契約に違反し、催告の後30日以内に違反が是正されない場合には、本契約を解除することができるものとする。

 2 前項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条、第5条、第6条、第8条、第9条、第10条、第11条の規定は、なお有効に存続するものとする。

（有効期間）

第13条 本契約の有効期間は、第2条第1項第8号に記載の調査の実施期間とする。

 2 前項に関わらず、本契約の終了後も第4条、第5条、第6条、第8条の規定は、対象事項が消滅するまで有効に存続するものとする。

 3 本条第1項に関わらず、本契約の終了後も第3条、第9条、第10条、第11条の規定は、なお有効に存続するものとする。

（協議）

第14条 本契約に定めのない事項及び本契約の解釈について疑義が生じた場合は、その都度、甲乙誠意をもって協議し、決定するものとする。

本契約締結の証として契約書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、各自1通を保有する。

 年 月 日

甲： 住　所　福岡県飯塚市芳雄町3番83号
名　称　飯塚病院
代表者

印

乙： 住　所
名　称
代表者

印