|  |  |
| --- | --- |
| 区　　分 | □使用成績調査　□特定使用成績調査  □副作用報告 |
| □医薬品　 □医療機器 |

製造販売後調査等の実施に関する契約書

公立学校共済組合中国中央病院（以下、甲という）と会社名

（以下、乙という）とは次の条項により、医薬品の製造販売後調査（以下、本調査という）の実施に関する契約を締結する。なお、医療機器の製造販売後調査については、「医薬品」とあるのを「医療機器」と読み替えるものとする。

記

第１条（目的）

乙は医薬品（医薬品名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）の本調査を甲に依頼し、甲はこれを受託する。

第２条（本調査の内容）

1. 調査の課題名
2. 調査の目的および内容
3. 調査責任医師（所属、氏名）
4. 調査の実施予定期間：契約締結日　～　（西暦）　　　　年　　　月　　　日
5. 調査予定症例数：　　　　　　　　　　　例

第３条（本調査費用）

乙は調査終了後速やかに『製造販売後調査終了報告書（市販後様式3）』を提出し、甲はそれに基づき請求する。

調査費用　　　 　 　　　円 /調査票・症例　＝①（消費税別）＋①（消費税別）×40％※ ＋消費税

内訳：　1症例または1調査票につき　　　　　　　　　　　円　（消費税別）①

※　< 事務手数料 >　事務管理費：①の25％　　間接費：①の15％

※　副作用報告は事務手数料不要

第４条（本調査の実施）

本調査が、厚生労働大臣の定める製造販売後の調査及び試験に係るものの場合、甲・乙共に、厚生労働省の定める『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１２月２０日、厚生労働省令第１７１号）を遵守する。

第５条（補償）

本調査に起因して調査対象患者に健康被害が発生し、患者に損害賠償をする必要が生じたときは、その損害が甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。但し、その健康被害が試験実施計画書から著しく逸脱した行為による場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合はこの限りではない。

第６条（本調査の中止または延長）

甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となった場合は、乙と協議の上、本調査を中止または調査期間を延長することができる。

第７条（本調査の方法および報告）

甲は、乙の指定する調査票の各項目について調査し、乙に報告する。

第８条（本調査結果の帰属）

本調査を実施することで得られた知的所有権及び調査結果は、乙に帰属するものとする。

第９条（機密保持義務）

甲は、本調査に関し乙から提供された資料並びに本治験の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

第１０条（契約の解除）

甲及び乙は、一方の当事者がこの契約書に違反した場合には、この契約を解除することができるものとする。

第１１条（付則）

本契約書に定めのない事項および疑義が生じた事項については甲・乙、別途協議し、解決するものとする。

上記契約書取り交わしの証として本書２通を作成し、甲・乙記名押印のうえ、各その１通を保有する。

（西暦）　　　　年　　　　月　　　　日

（甲）代表者

　広島県福山市御幸町大字上岩成148番13

　　公立学校共済組合中国中央病院

　　 病院長 印

（乙）代表者 印