

様式5

製造販売後（使用成績調査・特定使用成績調査）調査契約書

↑どちらかに○をつけて下さい

宮崎県（以下「甲」という。）と（製造販売後調査依頼者）（以下「乙」という。）とは、宮崎県立宮崎病院製造販売後調査等取扱規則に基づき、次のとおり契約を締結する。

（目的）

第1条 乙は、次に掲げる製造販売後調査を甲に委託し、甲はこれを受託するものとする。

（1）製造販売後調査医薬品名 （ ）

（2）製造販売後調査課題名 （ ）

（3）製造販売後調査の内容 （ ）

（4）製造販売後調査の契約期間

令和 ○年 ○月 ○日～令和 ○年 ○月 ○日

（5）症例数 ○例（症例報告数： ○件）

新規： ○例（症例報告数： ○件）

実施中： ○例（症例報告数： ○件）

（6）製造販売後調査実施施設所在地及び名称

所在地：宮崎県宮崎市北高松町5番30号

名称：県立宮崎病院

（7）製造販売後調査責任医師の職名及び氏名 （ ）

（法令等の遵守）

第2条 甲及び乙は、本製造販売後調査に際して、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8月10日法律第145号）、医薬品の製造販売後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）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3月23日厚生労働省令第38号）（以下「G P S P省令等」という。）その他製造販売後調査の実施に関し適用される全ての法令と関連通知等並びにヘルシンキ宣言を遵守するものとする。

（製造販売後調査に要する費用）

第3条 委託を受けて行う製造販売後調査に要する経費（以下「製造販売後調査費用」という。）の金額は1調査票あたり**使用31,460円、特定47,190円（どちらかを記載）**

（内消費税及び地方消費税額金**使用2,860円、特定4,290円（どちらかを記載）**）とし、調査終了後の確定報告数により算出した費用とする。

2 乙は、甲の発行する納入通知書により指定された期限までに納付するものとする。

(製造販売後調査資料等の提供)

第4条 乙は、甲に対して製造販売後調査の実施に必要とされる資料、器材等を無償で提供するものとする。

2 甲は、製造販売後調査費用により購入した消耗器材等については、当該製造販売後調査終了後も返還しないものとする。

(通知)

第5条 G P S P省令等に従い、甲乙は、次の通知をそれぞれ行わなければならない。

(1) 乙は、次の情報を甲に通知するものとする。

ア 重篤で予測できない副作用

イ 製造販売後調査薬の有効性、安全性に関する重大な情報

(2) 乙は、次のことを甲に通知するものとする。

ア 製造販売後調査を中止する際、その旨及び理由

イ 製造販売後調査の成績を再審査申請等に用いない際、その旨及び理由

(3) 甲は、製造販売後調査責任医師からの次の情報を乙に通知するものとする。

ア 製造販売後調査を中止の際、その旨及び理由

イ 製造販売後調査終了の際、その旨及び成績の概要

(4) 製造販売後調査責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に通知するものとする。

(製造販売後調査実施計画書の遵守)

第6条 製造販売後調査責任医師は、乙と合意した製造販売後調査実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本製造販売後調査を行うものとする。

(製造販売後調査の中止等)

第7条 甲は、やむを得ない理由により製造販売後調査の継続が困難となった場合は、この製造販売後調査を中止し、又は製造販売後調査期間を延長することができる。ただし、製造販売後調査期間の延長の場合は、会計年度内に限るものとする。

2 甲は、前項の規定により製造販売後調査を中止し、又は製造販売後調査期間を延長した場合には、その理由を付し、遅滞なく乙に通知するものとする。

(製造販売後調査の変更)

第8条 乙は、製造販売後調査の内容、計画について変更が生じるときは、遅滞なく甲に報告し、承認を得なければならない。

(製造販売後調査の報告)

第9条 製造販売後調査責任医師は、第6条に基づき行った結果を逐次正確に記録し、個々の調査者の製造販売後調査終了後、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

2 甲は、製造販売後調査研究を終了したときは、製造販売後調査終了通知書(様式8)により、遅滞なくその製造販売後調査結果を乙に通知するものとする。

(製造販売後調査結果の公表)

第10条 甲は、製造販売後調査を行うことによって得られた結果を公表するときは、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

(機密保持義務)

第11条 甲は、本製造販売後調査に関し、乙から提供された資料及び本製造販売後調査の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

(乙の外部発表)

第12条 乙が本製造販売後調査報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表するに際しては、あらかじめ甲の承諾を得なければならないものとする。ただし、乙は本調査を通じて得られた情報を、規制当局への報告や適正使用目的で公表する場合にはこの限りではない。

(個人情報保護)

第13条 甲及び乙は、製造販売後調査の対象患者の個人情報保護に最大限の配慮を払わなければならない。

(調査の協力)

第14条 甲は、乙の行う適正使用情報の収集に協力する。

2 乙又は乙が業務を委託した者は、正当な理由なく、調査で知り得た秘密を漏らしてはならない。また、これらの者であった者についても同様のものとする。

(記録等の保存)

第15条 甲と乙は本製造販売後調査に関する記録等については、各々保存責任者を定め、適切に保存するものとする。

2 甲における保存期間は、再審査、再評価終了後5年間とする。また、製造販売後調査が中止された場合には、調査中止が決定された日から3年間保存するものとする。但し、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 乙は、製造販売後調査中止の場合には、甲に速やかに通知するものとする。

(契約の解除)

第16条 甲又は乙は、一方の当事者がGPS省令等、製造販売後調査実施計画書又はこの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、この契約を解除することができる。

2 甲は、乙が次の(1)から(5)までのいずれかに該当することが明らかになったときは、この契約を解除することができる。

(1) 役員等(乙が法人にあっては役員又は支社、支店若しくは営業所の代表者、個人にあってはその者又は支社、支店若しくは営業所の代表者をいう。以下同じ。)が、暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号。以下「暴力団対策法」という。)第2条第6号に規定する暴力団員(以下「暴力団員」という。)

であると認められたとき。

- (2) 暴力団（暴力団対策法第2条第2号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められるとき。
- (3) 役員等が自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしたと認められるとき。
- (4) 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、便宜を供与するなど直接的又は積極的に暴力団の維持若しくは運営に協力し、又は関与していると認められるとき。
- (5) (3) 及び (4) に掲げるもののほか、役員等が暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められるとき。

(透明性確保)

第17条 甲は、甲の施設名および本契約に基づき乙から甲に支払われる費用の金額に関して、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および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開示することについて予め承諾するものとする。

(その他)

第18条 この契約に定めのない事項及びこの契約に関し疑義が生じたときは、甲と乙とが協議して定めるものとする。

この契約の締結を証するため、この契約書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各自1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 宮崎県
県立宮崎病院
院長

印

乙 所在地
会社名
代表者名

印