**製造販売後調査 契約書**

独立行政法人地域医療機能推進機構船橋中央病院（以下甲という）と　　　　　　　 　　　会社 （以下乙という）とは、本契約書第１条に記載する製造販売後医薬品（以下本医薬品という）の調査に関して、次の通り 契約を締結する。

第１条（医薬品の製造販売後調査内容）

乙は、以下の医薬品の製造販売後調査（以下本調査という）を下記の通り甲に委託し、甲はこれを受託する。

１）調査の区分 　 ：□　一般使用成績調査　　□　特定使用成績調査

２）医薬品名　　 ：

３）調査目的　　 ：

４）実施期間　　 ：　　契約締結日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日

５）調査責任医師名 ：　診療科　　　　　　　　　責任医師名

６）症例数（予定） ：　　　　　　　症例

７）委託費

（１）　①　調査費： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　円（1調査票当たり・総額　）

②　調査に係るその他の費用： 円（1調査票当たり・総額　）

③　事務費　　　 調査費用 ①×10％： 円

④　管理費　　（①+②+③）×30％ ： 円

⑤　消費税額（①+②+③+④）×消費税率： 円

　　　　　　　　　　　　　　　　　　小計　： 円

（２）１症例あたり　　　　　調査票

（３）委託費総額　（全例調査の場合は記載不要）

合計：　　　　　総額　　　　　　　　　　円　（消費税込み）

乙は、甲へ調査委託費を速やかに甲指定の金融機関の口座に支払うものとする。かかる調査委託費の支払い時期については、１調査票完了（修正・追記を含む）後とする。

第2条（本調査の実施）

本契約による調査は、厚生労働省令第171号（平成16年12月20日「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」）を遵守して実施するものとする。

第3条（情報の提供）

乙は本調査の実施に当り、甲に本調査実施に必要な情報を提供する。

第4条（投与の中止）

本調査実施中、本医薬品により患者に重篤な副作用が発現した場合、甲は直ちに本医薬品の投与を中止し、かつ、その旨を速やかに乙に連絡するものとする。甲は、これらの措置を確実に遂行するため、本調査担当医師等への指導徹底を行う。甲から上記の連絡を受けた場合、乙はその原因究明に全面的に協力する。

第5条（紛争処理）

本調査により、甲又は本調査担当医師と患者間で紛争が生じた場合、甲は速やかに乙に連絡し、乙と協力して紛争の解決にあたるものとする。

第6条（調査の中止又は延期）

天災、重篤な副作用その他やむを得ない事由により、本調査の継続が困難となった場合、第１条（４）の規定に関わら

ず、甲、乙協議の上、本調査を中止又は延期することができる。

第7条（調査の契約変更）

本調査の期間において、内容、費用、または期間の変更が必要となったときは、甲、乙協議の上、契約の変更を行うものとする。

第8条（結果報告）

甲は、本調査の終了後、速やかに調査結果を文書により乙に報告する。

第9条（秘密保持）

甲は、本調査に関して乙から提出された情報・資料並びに本調査の結果から得られた情報に関しては、乙の事前の承諾を得ず第三者に開示・漏洩してはならない。また、甲および乙は、本調査の対象となった症例に関連するプライバシーの保護に最大限の配慮を払うとともに、これに関連する法令上に義務を遵守する。

第10条（透明性のガイドラインに基づく情報公開）

甲は、乙が、甲に対する本契約に基づく金銭の支払い又は物品の提供等に関し、日本製薬工業協会の透明性ガイドライン及び乙の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」で公開が求められる事項を、本契約締結日以降、当該指針に従い、乙の毎年度決算終了後に公開することについて承諾する。

第11条（反社会的勢力の排除）

　甲及び乙は、本契約締結日において、自ら並びにその役員及び経営に実質的に関与している者が、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係者、暴力団関係企業、総会屋等、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等、その他これらに準じる者に該当しないこと及び反社会的[[1]](#endnote-1)勢力と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約する。

第12条（規定外事項）

本契約に定めのない事項及び疑義を生じた時は、甲、乙は誠意をもって協議の上、解決するものとする。

本契約の成立を証するため、本契約書2通を作成し、甲乙双方の記名捺印の上、各１通を保有する。

　　西暦　　　年　　月　　日

甲　　　　　　 千葉県船橋市海神6丁目13番10号

　　　　　　 　独立行政法人地域医療機能推進機構　船橋中央病院

病院長　山口　武人　　　　　　　　　　印

乙

印

1. [↑](#endnote-ref-1)