

### 医薬品等の製造販売後調査契約書

製造販売後調査受託者 大阪医科薬科大学病院 (以下「甲」という。)と製造販売後調査委託者 〇〇株式会社 (以下「乙」という。)は、医薬品等の製造販売後調査(以下「本調査」という。)の実施に関し、次のとおり契約を締結する。

(本調査における法令等の遵守)

- 第1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(GPSP省令)(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)及びこれらに関連する通知並びにその他適用のある法令と本調査に適用される乙の規定を遵守して、本調査を実施するものとする。
- 2 甲は、規制当局(厚生労働省又は医薬品医療機器総合機構)によるGPSP実地調査を受け入れるものとする。
  - 3 いずれの当事者も、自らに適用される日本の法令及びその他の腐敗防止法(以下「腐敗防止法」という。)違反となる行為を行わない。また、いずれの当事者も、腐敗防止法に反する方法で、政府の職員・従業員、政党の職員・公職の候補者、それに準ずるもの、又は取引に関連するその他の第三者に対し、金銭の支払又は便宜の供与(又は、その申し入れ)を行わない。

(本調査の内容及び委託)

第2条 甲は乙の委託により本調査を受託し、次のとおり実施するものとする。

- ① 受付番号: 空欄でご提出ください。
- ② 課題名 : 〇〇〇〇〇〇使用成績調査
- ③ 本調査対象品: 商品名 〇〇〇〇〇 | 一般名 △△△△△ |
- ④ 本調査症例数: XX | 症例 (1症例当たり XX | 調査票)
- ⑤ 本調査の登録期間: (西暦) 年 月 空欄でご提出ください。
- ⑥ 本調査実施の契約期間: (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日
- ⑦ 本調査担当責任医師: (診療科名・氏名) 〇〇科・〇〇〇〇 |

(本調査に係る経費の請求等)

第3条 本調査の実施に関して1調査票の受託研究費は「大阪医科薬科大学受託研究取扱規程」に則り、下記の計算式から算出する。受託研究費には消費税が含まれるものとする。

	金額 (円)	算定根拠
① 研究費	<u>〇〇〇〇〇</u>	
② 間接諸経費	<u>〇〇〇〇〇</u>	① ×20%
③ 受託研究費 (消費税含む)	<u>〇〇〇〇〇</u>	①+②

- 2 甲は、前項で算出した経費を実施状況報告又は調査終了(中止・中断)報告に基づき算出し、乙へ請求書を発行する。
- 3 乙は、前項の請求書に明記してある指定銀行口座及び納付期日までに経費を振込むものとする。但し、乙は、納付期日までに受託研究費を支払わない場合は民法第404条に従い納付期限の翌日から納付日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。

- 4 一旦、入金された費用については、返還しないものとする。但し、やむを得ない事由により中止した場合など、納入された受託研究費に不要が生じた場合は、この限りではない。

(通知)

第4条 甲及び乙は、本調査に当たり、又は調査により判明した下記情報の通知をそれぞれ行わなければならない。

- ① 副作用情報
- ② 本調査薬及び医療用医薬品の有効性、安全性に関する重大な情報
- ③ 本調査に継続して参加するか否かについて被験者の意思に影響を与える可能性のある情報

(本調査内容の変更)

第5条 乙は、本調査の実施期間中に変更が生じた場合、「大阪医科薬科大学病院における医薬品等の製造販売後調査に関する規程」に従い手続きを行うものとする。

(本調査の結果報告、終了及び中止)

- 第6条 甲は、本調査が終了した場合、速やかに乙へ調査票等を提出しなければならない。
- 2 乙は、本調査が終了した場合、速やかに甲へ「製造販売後調査終了報告書」を提出しなければならない。但し、実施期間が長期に渡るものは、原則として年1回「製造販売後調査実施状況報告書」を提出しなければならない。
  - 3 甲は、乙と協議の上、本調査の中止が出来る。また、その際に乙は、速やかに「製造販売後調査中止報告書」を甲へ提出するものとする。

(本調査結果・費用の公表と使用)

- 第7条 甲及び乙は、本調査結果を公表することが出来る。但し、甲が本調査結果を公表する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 2 乙は、本調査結果を厚生労働大臣への報告、本医薬品の再審査・再評価・効能追加の申請等の資料として利用するほか、安全管理情報として利用することが出来る。
  - 3 乙は、当該製品の適正使用の推進を目的として、本調査の結果の全部または一部を、中間報告、論文、関連学会誌等の公表もしくは乙の関係者(乙の医薬情報担当者等)による情報提供活動等に使用することが出来る。
  - 4 甲は、乙が前項により報告した症例について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構によりインターネットを介した「医薬品医療機器情報提供システム」の副作用が疑われる症例情報として、あるいは「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づき公開されることを了承するものとする。
  - 5 乙は、乙が甲に対して本契約及び本契約に付帯する契約に基づき支払う費用について、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、開示することが出来る。

(本調査結果の帰属)

第8条 本調査の実施過程において作成され、乙が受領した調査票等、及び本調査の実施により得られた本調査の結果情報の所有権及び知的財産権は、乙に帰属するものとする。

(機密保持義務)

- 第9条 甲は、本調査に関し、乙から提供された資料並びに本調査の結果得られた情報を前項第7条により研究成果の公表を行う場合のほか、第三者に漏洩しないものとする。但し、乙の事前の承諾を得た場合においては、この限りでない。
- 2 乙は、本調査に参加した被験者の個人情報保護に努め、第三者に漏洩しないものとする。

(譲渡禁止)

第10条 甲は、乙の書面による事前の承諾なく本契約上の地位及び本契約に関する権利・義務の全部又は一部を第三者に譲渡・承継することは出来ないものとする。

様式 PMS-2

(損害賠償)

第11条 本調査に起因して、被験者又はその他の第三者に健康被害が発生し、紛争が生じ又は生じる恐れが生じた場合は、直ちに甲乙は誠意をもって協議し、解決に当たるものとする。

- 2 本調査に起因する損害であって、賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき事由の場合は甲が、乙の責に帰すべき事由の場合は乙が責任を負うものとする。
- 3 本調査は製造販売後医薬品の日常診療内の使用実態調査であることにより、健康被害等の不測の事故が発生した場合には医薬品副作用被害救済制度又は生物由来製品感染等被害救済制度での解決を原則とする。

(契約の解除)

第12条 甲及び乙は、一方の当事者がこの契約書に違反することにより適正な本調査に支障を生じたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により実施要綱等から逸脱した場合を除く）には、この契約を解除することが出来る。

- 2 契約解除後も第7条、第8条、第9条、第12条及び第13条は存続するものとする。

(裁判管轄所)

第13条 甲及び乙は、本契約に関し紛争が生じた場合、大阪地方裁判所を第一審の専属的合意裁判所とする。

- 2 準拠法は、日本法とする。

(協議事項)

第14条 本契約に定めのない事項、又は疑義が生じた事項について、その都度甲及び乙は、誠意をもって協議し、定めるものとする。

本契約締結の証として本書2通作成し、甲乙記名押印のうえ各自1通を保有する。

(西暦) 年空欄でご提出ください。

甲 (所在地) 大阪府高槻市大学町2番7号

(名称) 学校法人 大阪医科薬科大学

大阪医科薬科大学病院

(代表者) 病院長 □□ □□ 印

乙 (所在地) | ○○県○○市○○ |

(名称) | ○○株式会社 |

(代表者) | 代表取締役社長 ○○○○ (印)

職名もご記入ください。

上記の契約内容を確認するとともに、本調査の実施に当たっては各条を遵守致します。

製造販売後調査担当責任医師 (診療科名・氏名)

大阪医科薬科大学病院 | ○○科・○○○○ (印)

診療科名も忘れずにご記入ください。