

# 医薬品の製造販売後調査委託契約書

東海大学医学部附属八王子病院（以下、「甲」という）における の製造販売後調査（以下、「本調査」という）の実施について、甲と （以下、「乙」という）との間に以下のとおり契約する。  
ただし、乙が本調査に係わる業務の全部又は一部を （以下、「丙」という）に委託している場合は、当該委託業務に係る乙、丙間の契約書の写しを添付し、甲、乙及び丙との間で契約するものを本契約とする。

## 第 1 条 （調査の委受託）

甲の定める規定に基づき、乙は以下の製造販売後調査を甲に委託し、甲は乙からこれを受託する。

- (1) 対象医薬品名
- (2) 課題名
- (3) 調査目的
- (4) 目標症例数 例
- (5) 実施診療科
- (6) 申請者
- (7) 診療科長
- (8) 担当医師名

## 第 2 条 （調査期間）

本調査の実施期間は、 年 月 日より 年 月 日までとする。

## 第 3 条 （経費）

本調査の実施に要する経費は乙の負担とし、別途「製造販売後調査費用に関する覚書」により定めるものとする。

## 第 4 条 （省令の遵守の範囲）

甲並びに乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）は、本調査の実施にあたり平成 16 年厚生労働省令第 171 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（医薬品 GPSP 省令）、平成 17 年厚生労働省令第 38 号「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」（医療機器 GPSP 省令）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、平成 29 年厚生労働省令 135 号「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準（GVP 省令）を遵守するものとする。

## 第 5 条 （調査実施計画書）

調査の目的、方法、対象患者、調査事項、解析方法等を明記した調査実施計画書を作成す

るものとする。なお、副作用報告等においては、調査実施計画書に代えて、乙が副作用情報の収集にあたり使用する書式を提出するものとする。

#### 第 6 条 (調査の実施)

- 甲は、前条の調査実施計画書に基づき調査を実施するものとする。
2. 甲は、本調査実施過程において、調査等に起因する好ましくない事態等が発生し、または発生する可能性があると判断した場合は、直ちに本調査を中止し、必要な措置を講ずると同時に、速やかに乙に連絡するものとする。
  3. 前項の原因等の究明にあたっては、甲、乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）互いに協力するものとする。

#### 第 7 条 (再契約)

契約書の内容に変更が生じた場合は病院長へ変更内容を報告すると共に新たな契約内容にて、甲乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）との間で再契約をかわすものとする。

#### 第 8 条 (補償)

第 6 条 2 項の事例発生の結果、第三者との間に紛争が生じ、または生ずる恐れがある時は、甲及び乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）は協力してその解決にあたるものとするが、被験者等賠償責任が確定した場合は、当該賠償金及び紛争解決に要する一切の費用は、乙が負担するものとする。ただし、第 6 条 2 項の事例発生が甲の故意、または重大な過失に起因すると乙が証明し得る場合はこの限りではない。

#### 第 9 条 (報告)

- 甲は本調査終了後、本調査の結果に関する報告書をできるだけ速やかに作成し、乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）は速やかに回収するものとする。
2. 乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙又は丙）は、予定される全ての調査報告書が提出され本調査が終了した場合、直ちに終了届を甲に提出するものとする。

#### 第 10 条 (秘密保全)

- 本調査実施に伴い知り得る秘密事項の取扱については、甲、乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）協議のうえ決定するものとする。
2. 甲及び乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）は、個人情報に関する法令及び基本方針等を遵守し、本調査実施で知り得た個人に関する情報を適正に取り扱うものとする。

#### 第 11 条 (発表)

- 甲が本調査の実施に伴い得られた結果を公表する場合は、乙との事前協議によるものとする。ただし、学術的意図に基づき、専門学会、学会誌等に発表する場合は、乙はこれを拒むことが出来ない。
2. 乙が適正使用情報を目的とし、結果を専門学会、学会誌等に発表する場合は、甲はこれを了承するものとする。
  3. 甲は、乙が規制当局へ報告した本調査症例に関し、「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。

#### 第 12 条 (社会的責任)

- 甲及び乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）は、自らが反社会的勢力（「暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律」に定義する「暴力団」及びその関係団体等をいう。）でないこと、反社会的勢力でなかったこと、反社会的勢力を利用しないこと、反社会的勢力を名乗る等して相手方の名誉・信用を毀損若しくは業務の妨害を行い又は不当要求行為をなさないこと及び自らの主要な出資者又は役職員が反社会的勢力の構成員でないことを表明し、保証する。
2. 甲又は乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙又は丙）は、第 1 項に対する違反を発見した場合、直ちに相手方にその事実を報告するものとする。

### 第 13 条 (その他)

前各条に定めない事項及びその他疑義を生じた事項については、その都度、甲、乙誠意をもって協議のうえ決定するものとする。

2. 甲及び乙（乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、乙及び丙）は、本契約において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則った審査が行われない事を確認する。

この契約の締結を証するため本書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。ただし、乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合は、本書3通を作成し甲、乙及び丙記名押印のうえ各その1通を保有する。

西暦                    年                    月                    日

甲 (所在地)      東京都八王子市石川町 1838  
(名 称)          東海大学医学部附属八王子病院  
(代表者)        病院長 山田 俊介                    印

乙 (所在地)  
(名 称)  
(代表者)                    印

申請者確認欄

氏名                    印

乙が丙に業務の全部又は一部を委託している場合を除き以下空欄

丙 (所在地)  
(名 称)  
(代表者)                    印