

第13-2号様式（出来高）

製造販売後調査実施契約書

地方独立行政法人岐阜県立多治見病院理事長（以下「甲」という。）と

（以下「乙」という。）は、医薬品等の製造販売後調査の実施に関し、次の製造販売後調査実施契約を締結するものとする。

（調査の内容）

第1条 甲は、次の医薬品等の製造販売後調査を、西暦 年 月 日付をもって乙が甲に提出した製造販売後調査実施申請により実施するものとする。

- 調査医薬品名または医療用具名：
- 調査の種類： 使用成績調査 特定使用成績調査 副作用報告 その他
- 調査の内容：

- 調査責任医師： 所属： 氏名：
- 調査予定症例数： 例
- 調査実施期間： 西暦 年 月 日から西暦 年 月 日まで

（調査実施に要する経費）

第2条 乙は、調査の実施に要する経費は出来高払い1症例1調査票あたり、 円（別途消費税）（納入明細書のとおり）とし、甲が発行する納入通知書により期日までに納入しなければならない。

（調査の実施）

第3条 調査を実施する医師は、薬事委員会の意見に基づく理事長の決定に従って、乙と合意した調査実施計画書を遵守して、慎重に且つ適正に調査を実施するものとする。
2 調査の実施にあたり甲乙双方は、厚生労働省の定めた「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（2004年12月20日厚生労働省令第171号）」または「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（2005年3月23日厚生労働省令第38号）」を遵守するものとする。

第4条 甲は、本調査実施中にやむを得ない事由により調査の継続が困難となったときは、この調査を中止又は調査期間を延長することができるものとする。

第5条 甲は、本実施中に万一好ましくない作用の発現又はその可能性を発見したときは、直ちにその対策を講ずるとともに乙に連絡するものとする。
2 乙は、副作用報告義務規定等に基づきこれを処理するものとする。

（紛争の責任と補償）

第6条 本調査実施に関し、第三者との間に紛争が生じたときは、甲は直ちに乙に連絡し協議するものとする。

第7条 当該製造販売後調査用医薬品等自らの原因により甲と第三者との間に賠償責任等問題が発生した場合は、その責は乙にあるものとし賠償金等一切を乙が負担しなければならない。ただし、甲の故意または重大な過失による場合は、甲乙協議するものとする。

（調査結果の使用）

第8条 甲が、調査実施の結果得た資料（以下「資料等」という）を学術的意図をもって発表しようとする場合は、乙はこれを拒否することができない。

2 乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告及び本医薬品等に関する再審査申請等の他、適正使用情報として使用することができる。

第9条 甲は、資料等を第三者に提供しようとする場合は、乙の承認を得るものとする。

第10条 乙が、甲の名を表示して本調査結果を公表する場合、乙は事前に甲の承諾を得るものとする。また、資料等に含まれる情報のうち、特定の個人を識別することが可能な情報については、「個人情報の保護に関する法律」に定めるところに従って適切に取り扱うものとする。

（透明性ガイドライン）

第11条 甲は、日本製薬工業協会の規定する透明性ガイドラインに従って定められた乙の透明性に関する自社ルールに基づき、乙が本調査実施の対価の支払い等について公開することを承諾する。

（その他）

第12条 甲又は乙が本契約に違反したときは、甲又は乙は本契約を解除することができる。

第13条 この契約書に定めのない事項及び疑義を生じた場合は、甲乙協議して定めるものとする。

以上、契約の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自1通を保持する。

西暦 年 月 日

甲 多治見市前畑町5丁目161番地
地方独立行政法人岐阜県立多治見病院
理事長 印

乙

印