

医薬品等製造販売後調査契約書

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院.....(以下、甲という。)と.....(調査依頼者の名称).....(以下、乙という。)とは、乙の医薬品等にかかる使用成績調査(以下「本調査」という。)の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第 1 条 (本調査の内容及び委託)

本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

1. 調査対象医療機器名： _____ (以下「本医薬機器」という。)

2. 調査の区分： 使用成績調査、 特定使用成績調査

3. 調査内容： _____

4. 調査責任医師： 所属・職名 _____ 氏名 _____

様式1と同様

5. 調査分担医師： 所属・職名 _____ 氏名 _____

所属・職名 _____ 氏名 _____

所属・職名 _____ 氏名 _____

所属・職名 _____ 氏名 _____

6. 調査予定症例数： _____ 症例

7. 調査予定期間： 契約締結日 ~ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

第 2 条 (本調査の実施)

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(以下「医薬品医療機器等法」)、個人情報保護に関する法律、「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」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、及びその他関連する通知を遵守して、本調査を実施するものとする。

②甲は、本調査の実施にあたり、調査の内容等を被験者もしくは保護者に説明し、調査の参加について文書または口頭により、自由意志による同意を得ることが望ましいものとする。

第 3 条 (調査の中止等)

甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となった場合は、乙と協議のうえ本調査を中止することができる。

第 4 条 (調査結果の報告)

甲は、本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第 5 条 (機密保持及び調査結果の公表等)

甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示・漏洩してはな

らない。

②甲は、本調査結果を外部に公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

③乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

第 6 条 (本調査に係る費用及びその支払方法)

本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次の各号に掲げる額の合計とする。

調査担当医師の報告書作成経費 (以下「報告書作成経費」という)

様式 1 と同様

1 報告書あたり 円 (別途消費税額及び地方消費税額 円)

②前項に定める報告書作成経費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第 28 条第 1 項及び第 29 条並びに地方税法第 72 条の 77 及び 72 条の 83 の規定に基づき経費に 100 分の 8 を乗じて得た額とする。なお、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、改正以降における上記消費税相当額は変動後の税率により計算する。

③乙は、第 1 項に定める報告書作成経費と事務費 (上記経費の 10%) を調査終了時に実施症例数に応じて支払うものとする。

③乙は、前項に掲げる額を甲が発行する請求書によって請求日より 30 日以内に支払うものとする。

第 7 条 (情報公開)

甲は、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 (2015年2月19日改定)」に基づき、本調査の遂行に対し乙が甲に支払う費用について、施設名称、年間の支払件数及び年間の支払額を乙が情報公開することに同意する。

第 8 条 (その他)

本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙協議のうえ決定する。

本契約締結の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲乙各 1 通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

日付は空欄

(住 所) 福岡県福岡市中央区長浜 3 丁目 3 - 1
甲 (名 称) 国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
(代表者) 院長 一宮 仁 印

(住 所)
乙 (名 称)
(代表者)

〇〇株式
会社社印