|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| **区　　分** | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |
| □一般使用成績調査□特定使用成績調査　□使用成績比較調査　□副作用・感染症調査 |

**製造販売後調査等契約書**

学校法人川崎学園 川崎医科大学附属病院（以下「甲」という。）と　　（調査依頼者の名称）　　（以下「乙」という。）とは、次条以下の条項により、製造販売後調査または副作用・感染症調査（以下「本調査」という。）の実施に関する契約を締結する。

1. （目的）

乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受諾する。

1. （本調査の内容）
   1. 商品名称：
   2. 対象疾患：
   3. 目的（事象名）：
   4. 担当診療科：
   5. 調査責任医師：

調査担当医師：

* 1. 契約期間：西暦　　　　年　　　月　　　日　～　西暦　　　　年　12月　31日
  2. 症例数：　　　　　　例（１症例の報告書数：　　　　　）

1. （法令の遵守）

甲および乙は、本調査の実施に際して、「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」およびこれらに関連する通知を遵守するものとする。

* 1. 調査区分が医療機器の場合は、前項「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「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」と読み替える。
  2. 調査区分が再生医療等製品の場合は、前項「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「再生医療等製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」と読み替える。
  3. 調査目的が副作用・感染症報告の場合は、「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に関する省令」についても遵守するものとする。

1. （調査の実施手順）

甲は、本調査を実施した結果につき、製造販売後調査実施計画書に従って、速やかに報告書を作成し、乙に提出する。乙は報告書を受領後、契約期間内に終了報告書を甲に提出する。

1. （本調査の中止および変更）

甲は、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は、本調査の一部若しくは全部を中止し、又は第２条第６項の調査期間を延長することができる。この場合、甲はその責を負わないものとする。

* 1. 甲および乙は、上記の場合および本調査の内容を変更あるいは中止しようとするときは、甲乙協議の上所定の書面により本契約を解除し、又は変更をするものとする。

1. （本調査の実施等）

本調査の実施に起因して、患者に被害および被害に伴う損失が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の職員の故意又は甲の職員が対象医薬品等添付文書の効能・効果、用法・用量および使用上の注意を逸脱して使用したことによる甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

1. （紛争解決のための協力）

本調査の実施に際し、第２条第１項の医薬品等に起因して不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又はそのおそれがある場合には、乙は当該紛争の解決につき甲に協力するものとする。

1. （本調査の結果等の公表）

甲および乙は、本調査の結果等を公表するに際しては以下の点を確認する。

* + 1. 甲は、自らが本調査を実施することにより得られた結果を学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表することができる。
    2. 乙は、本調査の結果得られた情報について、対象医薬品等に関する再審査又は再評価申請のために使用することができるほか、厚生労働省および独立行政法人医薬品医療機器総合機構等の国内外規制当局への報告に使用することができる。

1. （秘密保持義務）

甲および乙は、互いに相手方より開示または提供を受けた情報（以下「開示情報」という。）について、厳に秘密を保持し、相手方の書面による事前の承諾なく、これを第三者に開示・漏洩しないものとし、また本契約の目的以外に使用してはならない。但し、次の各号のいずれかに該当するものについてはこの限りではない。

* + 1. 相手方より開示を受けたとき、既に自ら適法に所有していた情報で、その旨証明できるもの。
    2. 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わないで入手したもの。
    3. 相手方より開示を受けたとき、既に適法に公知となっているもの。
    4. 相手方より開示を受けた後、自己の責によらないで適法に公知となったもの。
    5. 開示・提供を受けた後、秘密情報とは関係なく、独自に創出したことを立証し得るもの。
    6. 裁判所または行政官庁より、法令に基づき開示の請求等を受けたもの。
  1. 前項第６号に該当する場合、開示の請求等を受けた当事者は、直ちにこの旨を相手方に通知し、その対応について協議の上、これに対応する。

1. （個人情報の取り扱い）

甲および乙は、知り得た情報のうち個人を特定できる情報については、個人情報保護法を遵守するものとする。甲および乙は、本調査の実施にあたり、患者の人権の保護および福祉の向上を図るものとし、患者の安全を保持し、患者のプライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為はこれを行わないものとする。

* 1. 乙は、登録票や調査票に関して個人を特定できるあらゆる情報を甲から受け取らないこととする。

1. （反社会的勢力の排除）

甲および乙は、以下の各号に掲げる事項を相手方に対して相互に保証する。

* + 1. 自らが暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成３年法律第77号）第１章第２条第２号に規定する暴力団をいう。以下同じ。）、暴力団関係企業、組織的に犯罪を行う団体、暴力主義的破壊活動を行う団体又はこれらに準ずるもの（以下「反社会的勢力」という。）ではないこと。
    2. 反社会的勢力に対する資金提供その他の行為を行うことを通じて、意図して反社会的勢力の維持又は運営に協力していないこと。
    3. その知る限りにおいて、その特別利害関係者（実質的な支配権を有する株主、役員およびその配偶者等）が前各号に反しないこと。
    4. 自らまたは第三者をして、本契約の履行にあたり、著しく粗野な又は乱暴な言動を用いて不当な要求を行わないこと。

1. （本契約の解除）

甲および乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当した場合、相手方への催告を要することなくこの契約の全部または一部を解除することができる。

* + 1. 破産の申立、特別清算開始の申立、民事再生手続開始の申立または会社更生手続開始の申立がなされたとき。
    2. 差押、仮差押、仮処分、競売または強制執行等の申立を受けたとき。
    3. 第三者に振り出したまたは引き受けた手形、小切手が不渡りとなったとき。
    4. 合併、解散、減資、事業の全部または重要な一部の譲渡があったとき。
    5. 監督官庁からの営業の許可取消処分または停止処分を受けたとき。
    6. 乙から甲に対する詐術その他の背信的行為があったとき。
    7. その他契約の継続が困難であると合理的に認められるとき。
  1. 甲および乙は、この契約の履行につき相手方に違背または遅滞があった場合、その是正または履行を書面で催告し是正できない合理的な理由がないにもかかわらず、催告の日から30日以内に是正または履行されなかった場合、この契約の全部または一部を解除することができる。

1. （費用）

本調査の実施に伴い乙が甲に支払う費用については別途協議し、覚書を締結するものとする。

1. （知的財産）

本調査の結果、知的財産権が生じた場合は、その取扱いについて甲乙協議するものとする。

* 1. 前項の規定にかかわらず、甲は、当該知的財産権を臨床試験および研究等、営利を目的としない場合において、無償で使用できるものとする。

1. （存続事項）

本契約の有効期間は、第２条６項に定める期間とする。但し、本契約の失効後も、第６条、第７条、第８条、第９条、第１０条、第１３条、第１４条、当該条項に定める期間又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続する。

* 1. 前項の規定にかかわらず、書面により延長の申し出がある場合、甲乙協議のうえ延長することができる。

1. （管轄）

甲および乙は、本契約に関して生じた紛争に関し、岡山地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

1. （記録の保存）

甲が保存しなければならない記録として本契約書を本学での調査終了後５年間保存するものとする。但し、乙がこれよりも長期間の保管を希望する場合並びにこれ以外の記録の保存を希望する場合は、甲乙協議のうえ決定するものとする。

1. （補則）

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、必要に応じ甲乙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を２通作成し、甲乙記名押印の上、各１通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲　（住　所）岡山県倉敷市松島577番地

（名　称）学校法人川崎学園 川崎医科大学附属病院

（代表者）病院長　　　　　　　　　　　　印

乙　（住　所）

（名　称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　印

本契約の内容を確認いたしました。

西暦　　　　年　　　月　　　日

調査責任医師（署名）：