

## 製造販売後調査契約書

福山市（以下「受託者」という。）と（以下「委託者」という。）は、医薬品又は医療機器の製造販売後調査の実施に関し、次の条項により契約を締結する。

（総則）

第1条 受託者は、次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を委託者の委託により実施するものとする。

（1）調査課題：

（2）調査目的及び内容：

（3）調査実施期間：契約締結の日から 年 月 日まで

（4）実施場所：福山市民病院（広島県福山市蔵王町五丁目23番1号）

（5）調査責任医師：診療科 名前

（6）調査協力医師：診療科 名前

（7）調査予定症例数： 症例

（基準の遵守）

第2条 受託者及び委託者は、本調査の実施に際して、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令 平成16年9月22日付 厚生労働省令第135号）、医薬品の場合は「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GSP省令、平成16年12月20日付 厚生労働省令第171号）を、医療機器の場合は「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」（医療機器GSP省令、平成17年3月23日付 厚生労働省令第38号）及び実施計画書をそれぞれ遵守するものとする。

（本調査に要する経費）

第3条 本調査に要する経費の額は、1調査票につき 円（税別）とし、納入方法及び納期は次のとおりとする。また、「製造販売後調査実施状況報告書」（市販後\_様式5）または「製造販売後調査終了（中止・中断）報告書」（市販後\_様式6）を提出した日の消費税率で経費請求するものとする。

（1）納入方法 委託者は、受託者の発行する請求書に記載の口座に振込みとする。

振込手数料は、委託者の負担とする。

（2）納 期 請求書に指定する期限とする。

（3）受託者は、納入された本調査経費を委託者に返還しないものとする。

（本調査の実施）

第4条 受託者及び委託者は、本調査の実施にあたり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

（損害の責任）

第5条 次に掲げる場合において、委託者の受ける損害に対して、受託者はその責任を負わないものとする。

（1）第7条及び第8条の措置をとったことに基づき損害が生じたとき。

（2）委託者が約定した事項を履行しない場合において、受託者のとった措置に基づき損害が生じたとき。

2 本調査に関連して被験者に損害が発生したときは、その損害の原因が受託者の責めに帰すべき事由による場合は、受託者の責任と費用で当該損害を賠償するものとし、本調査の対象となる医薬品の欠陥等の委託者の責めに帰すべき事由による場合は、委託者の責任と費用で当該損害を賠償するものとする。かかる損害の原因が受託者委託者双方の責めに帰すべき場合又はいずれの責

めに帰すべきか不明な場合は、受託者委託者別途協議してその対応方法を定めるものとする。委託者は当該賠償責任を担保するためにあらかじめ保険その他の必要な措置を講じておくべきものとする。

(情報の提供)

第6条 委託者は、本調査を行うにあたって法令に基づき提供することとされている情報をあらかじめ受託者に提供するものとする。

(調査の中止等)

第7条 受託者は、本調査実施上やむを得ない事由があるときは、あらかじめ委託者に協議のうえ本調査を中止し、又はその期間を延長することができる。

(契約の解除)

第8条 受託者は、委託者が契約に違反したため、本調査を終了することが不可能となるにいたった場合には、契約を解除することができるものとする。

(調査結果の通知)

第9条 受託者は、本調査が終了又は中止、中断したときは、「製造販売後調査終了（中止・中断）報告書」（市販後\_様式6）を提出し、その結果を委託者に通知するものとする。

(秘密の保全)

第10条 受託者及び委託者は、本調査で知り得た被験者の秘密を保持し、正当な理由なく関係者以外に漏洩しないものとする。

2 受託者は、本調査に関して委託者から提供された資料及び本調査で得られた情報の秘密を保持し、委託者の事前の承諾を得ず本調査の目的以外で第三者に開示しないものとする。

(調査結果の公表)

第11条 受託者は、本調査を実施することにより得られた結果（以下「調査結果」という。）を公表する場合には、あらかじめ委託者の承認を受けるものとする。

2 委託者は、調査結果を販売もしくは宣伝等に利用する場合には、あらかじめ受託者の承認を受けるものとする。

3 受託者及び委託者は、前項の規定に関わらず、学術的意図に基づく場合には、調査結果を学会、学会誌等に公表することができる。

(透明性ガイドラインに基づく公表)

第12条 受託者は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従って、以下の情報を委託者が使用・公表することに同意するものとする。ただし、公表は、委託者のウェブサイト等において実施するものとする。

(1) 受託者の名称

(2) 委託者が支払った本試験の費用の年間の総額及び契約件数

(補則)

第13条 この契約に定めのない事項又はこの契約について疑義が生じた事項については、必要に応じて受託者、委託者協議して定めるものとする。

この契約の締結を証するため、本書2通を作成し、受託者、委託者記名押印の上、各自その1通を保有するものとする。

年 月 日

受託者 住 所 広島県福山市蔵王町五丁目23番1号  
名 称 福山市  
代表者 福山市病院事業管理者 高倉範尚 印

委託者 住 所  
名 称  
代表者 印