

製造販売後調査及び試験の委託に関する契約書

受託者 東北医科薬科大学病院長（以下「甲」という）と委託者 ○○薬品株式会社（以下「乙」という）は、次の条項によって医薬品 △△△△△（以下「本医薬品」という）の製造販売後調査（以下「調査」という）の実施について下記のとおり契約する。

（総 則）

第1条 甲は、次の調査を乙の委託により実施するものとする。

①調査の課題名	調査実施計画書番号
△△△△△ △△△△△	△△△△△

②調査の目的及び内容

△△△△△ △△△△△

（※①または②のいずれかに、（特定）使用成績調査・副作用詳細調査などの記載があること。）

③調査責任医師の所属・職名・氏名

○○○科・診療科長、教授 etc・○○ ○○

④調査分担医師の所属・職名・氏名

○○○科・准教授・○○ ○○

⑤調査の実施期間      契約締結日 ～ 20●●年    ●●月    ●●日

⑥目標症例数      △△ 症例

(調査に要する経費の納入等)

第2条 調査の委託に関して甲が乙に請求する経費は、当該調査に要する経費のうち、診療に係らない事務的な経費等であって調査の適正な実施に必要な経費（以下「調査費」という。）とし、甲の請求に基づき、支払う。 \*別紙「調査費明細」参照

- 2 前項に定める調査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項及び地方税法第72条の77及び第72条の83の規定に基づいた額とする。なお、消費税率は、乙への請求時の税率によるものとする。
- 3 乙は、毎年3月末までに固定した調査票数を、1年間の現況報告として甲に提出する。甲はその報告をもとに、当該調査票数を乗じた金額（以下「本調査費用」という。）に消費税を加え、乙に対して年度毎に請求書を発行し、乙は、当該請求書発行日より60日以内に甲の指定する銀行口座へ振込むことによって支払うものとする。また、本調査が終了した後、調査責任医師は調査終了報告書を提出し、甲は未請求分の請求書を発行する。

(GVP及びGPSの遵守)

第3条 本調査の実施に際しては、甲乙ともに「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）に関する省令」（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（GPS）に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）を遵守するものとする。

(調査実施計画書)

第4条 本調査に関する調査実施計画書とは、乙が作成し、病院長が承認を得たものをいう。

(調査等の実施及び中止等)

第5条 甲及び調査責任医師は、調査等実施過程において、調査対象医薬品等に起因して、好ましくない作用等が発生し又は発生の可能性があると判断した場合は、当該調査等を中止する等適切な措置を講じるとともにその状況を乙に報告する。

- 2 前項の原因等の究明にあたっては甲、乙及び調査責任医師が互いに協力するものとする。

(調査結果等の報告)

第6条 甲は、第3条に基づき実施した結果を逐次正確に記録し、症例報告書を遅滞なく乙に提出するものとする。

(発表)

第7条 甲及び調査責任医師が当該調査の実施に伴い、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、乙の業務上の秘密に属する内容が含まれている場合をのぞき、乙はこれを拒むことができない。

(情報開示)

第8条 甲は、日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」及び、乙が定めた「乙の企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に基づき、本契約に従って、契約年度以降に支払った金額を、以下の項目に関して、乙が製造販売後調査で甲に支払った年の翌年に乙の公式ウェブサイトを通じて公表することに同意する。  
公開する項目：甲の名称、乙が甲へ年間（1月から12月の期間）に支払った件数及び支払総額。

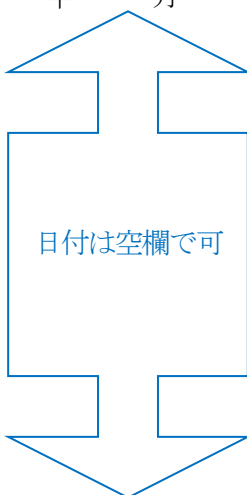
(契約の解除)

第9条 甲又は乙は、一方の当事者がGPPS、GVP省令、調査実施計画書又はこの契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するために、その他医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合を除く）には、この契約を解除することができる。

(補 則)

第10条 この契約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、甲及び乙は誠意をもって協議の上決定するものとする。

上記契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1部を保有するものとする。

年	月	日	
			甲
			仙台市宮城野区福室一丁目12番1号 東北医科薬科大学病院 病院長      ○○ ○○
			乙
			東京都○○区○○ (所在地) ○○薬品株式会社 (依頼先) ○○○○ ○○ ○○ (代表者職名・氏名)
年	月	日	

上記契約内容を確認しました。

調査責任医師      ○○ ○○

※依頼先および調査責任医師の押印のうえ、ご提出願います。

※特定使用成績調査・3症例の場合※

調査費明細

(1) 報告書作成経費	<p>算出基準: 1調査票(1分冊)当たり単価×症例数</p> <p>一般使用成績調査 : 20,000 円</p> <p>使用成績比較調査・特定使用成績調査: 30,000 円</p> <p>副作用・感染症報告 : 20,000 円</p>	<p>A</p> <p>単価 <b>30,000</b> 円</p> <p>症例数 <b>3</b> 例</p> <p>計 <b>90,000</b> 円</p>
(2) 検査・画像診断料	<p>* 当該市販後調査に必要な追加の検査・画像診断料</p> <p>算出基準: 保険点数の 100/130 × 10 円</p>	<p>B</p> <p>_____ <b>-</b> 円</p>
(3) 管理的経費	<p>* 当該市販後調査に必要な事務的管理的経費 (光熱水料、消耗品、印刷費、通信費)</p> <p>算出基準: ( A + B ) × 10%</p>	<p>C</p> <p>_____ <b>9,000</b> 円</p>
(4) 技術・機械損料・ 建物用料その他	<p>算出基準: ( A + B + C ) × 30%</p>	<p>D</p> <p>_____ <b>29,700</b> 円</p>
合 計	<p>A + B + C + D</p>	<p>_____ <b>138,996</b> 円</p>

※消費税は別途乗じる。