

整理番号	
区 分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査実施契約書

岩手医科大学 _____ (以下「甲」という) と _____
(以下「乙」という) とは、乙が甲に委託する製造販売後調査 (以下「本調査」という。) の実施について次のとおり契約を締結する。

第 1 条 (委託)

乙は本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第 2 条 (本調査の実施)

甲及び乙は、本調査の実施に際し、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に規定する基準のほか、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」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)、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」(平成 17 年 厚生労働省令第 38 号)、再生医療等製品の場合は「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」(平成 26 年 厚生労働省令第 90 号) 並びに「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等の一部を改訂する省令」(平成 29 年厚生労働省令第 116 号) をそれぞれ遵守して、本調査を実施するものとする。

第 3 条 (内容)

調査薬・調査機器名 : _____
調査課題名 : _____
申請科名 : _____
調査責任医師 : _____
調査分担医師 : _____
調査予定症例数 : _____ 症例
調査実施期間 : _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

第 4 条 (記録の保管)

甲は、本調査に関する記録を、当該調査薬・調査機器の再審査又は再評価が終了する日まで保管するものとする。但し、乙がこれよりも長期間の保管を希望する場合は、保管期間及び保管方法について、甲乙協議のうえ決定するものとする。

第 5 条 (通知)

甲は、当該調査薬・調査機器の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、並びに当該調査薬・調査機器の使用によるものと疑われる感染症の発生、その他当該調査薬・調査機器の品質、有効性及び安全性に関する事項を知ったときは直ちに乙に通知するとともに、すべての有害事象について調査票に記載するものとする。

第6条（調査対象患者の秘密の保全）

甲及び乙は、本調査の実施に際し、調査対象患者の個人情報の保護に十分留意するものとする。

第7条（調査結果の公表）

甲は本調査に関する情報を乙の事前の承諾を得ることなく公表しないものとする。ただし、甲が学術的意図をもって発表しようとする場合は甲・乙協議するものとする。

2前項に定めるものの他、調査結果の概要は厚生労働省において情報公開されるものとする。

第8条（損害賠償）

本調査に起因して調査対象患者に健康被害が発生し、患者に損害賠償をする必要が生じたときは、その損害が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。

第9条（契約の解除）

甲及び乙は、一方の当事者がこの契約書に違反した場合には、この契約を解除することができるものとする。

第10条（調査の中止又は延長）

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、乙と協議の上、本調査を中止または調査期間を延長することができるものとする。

第11条（調査結果の報告）

甲は、予定期日までに所定の事項を記入した調査票により乙に報告するものとする。

第12条（調査結果の帰属）

本調査を実施することで得られた知的所有権及び調査結果は、乙に帰属するものとする。

第13条（本調査に係わる費用）

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。

第14条（機密保持義務）

甲は、本調査に関し乙から提供された資料並びに本調査の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

第15条（GPSP 調査の受け入れ）

甲は、厚生労働大臣（又は国内外の規制当局）による GPSP 調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れるものとする。

第16条（補則）

本契約に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲・乙協議の上決定するものとする。

以上合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、その1部を保有するものとする。

西暦 年 月 日

甲 _____ 印

住 所

乙 名 称
代表者 _____ 印

上記の契約内容を確認しました。

申請科 _____

診療科部長 _____ 印

調査責任医師 _____ 印