

医薬品等の製造販売後調査実施契約書

順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下「甲」という。）と_____（以下「乙」という。）とは、第2条「内容」に記載する医薬品等の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に関して、次のとおり本契約を締結する。

（委託・受託）

第1条 乙は本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

（内容）

第2条 区分：☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品 ☐ その他（_____）
医薬品等名：_____

調 査 課 題：_____

調 査 内 容：_____

調 査 区 分：☐ 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・感染症報告 ☐ その他（_____）
対 象 疾 患：_____

調 査 期 間：西暦_____年_____月_____日～西暦_____年_____月_____日
調査症例数：_____例
委 託 料：1調査票につき_____円（別途消費税）（1症例最大_____調査票）

（実施診療科責任者・製造販売後調査担当医師）

第3条 実施診療科：_____
実施診療科責任者：_____
製造販売後調査担当医師：_____

（法令等の遵守）

第4条 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、第2条「区分」で定めた区分に適応する下記に該当する省令、個人情報の保護に関する法律、及びこれらに関連する通知等を遵守する。

☐ 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）

☐ 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3月23日厚生労働省令第38号）

☐ 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7月30日厚生労働省令第90号）

2 第2条「調査区分」で定めた調査区分が「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（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）」についても遵守する。

（実施）

第5条 甲は、製造販売後調査実施計画書等に基づき適正に本調査を実施する。

2 甲は、製造販売後調査実施計画書等に従い、速やかに調査票を作成し、乙に提出する。なお、調査票の作成・提出又は提出後の調査票の変更・修正にあたっては、甲は乙作成の手順に従うものとする。

3 本調査実施中に重篤な副作用、事故等が発生した場合、甲は速やかに乙に報告し、本調査が続行不可能と判断したときは、直ちに本調査を中止するものとする。

4 甲は、天災その他やむを得ない事由により、本調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本調査を中止又は調査期間の延長をすることができる。

（患者の保護・秘密の保全）

第6条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、患者の人権・福祉を最優先するものとし、患者の安全性、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある全ての行為は、本人の同意が得られても行わない。

2 乙は正当な理由なく、患者の秘密を第三者に漏洩してはならず、乙の役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

（結果の公表）

第7条 甲は本調査により得られた情報を、専門の学会等外部に公表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

2 乙は本調査により得られた情報を、対象医薬品等に関する再審査申請及び適正使用及び安全性確保の目的のために使用することができるほか、厚生労働省及び規制当局への報告に使用することができる。

3 乙は本調査の内容の一部又は全部につき学術宣伝用資料として、これを利用する等、外部に発表することができる。ただし、甲からの情報であることを特定できる状態で使用する場合には、事前に文書により甲及び第3条「実施診療科責任者」の承諾を得るものとする。

（機密保持義務）

第8条 甲は本調査に関し、乙から提出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、第三者に漏洩しないものとする。ただし、以下に該当する情報については、この限りではない。

①開示を受け又は知得した際、既に甲が保有していた情報

②開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報

③開示を受け又は知得した後、甲の責によらずに公知となった情報

④正当な権限を有する第三者から適法に取得した内容

⑤事前に文書により乙の承諾を得たもの

（結果の帰属）

第9条 本調査を実施することで得られた知的財産権及び調査結果は乙に帰属するものとする。ただし、本調査にかかる知的財産権及び調査結果以外の自施設のデータ等は甲に帰属するものとする。

2 甲は、本調査に関して得た知的財産は、その内容を乙に開示し承諾を得た上で、甲は、乙に開示した内容を公表できるものとする。

（依頼者の業務の委託）

第10条 乙は本調査業務（その管理に係わるものを除く）の一部を委託することができる。この場合、乙は予め甲に受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲を予め甲に文書をもって示し、甲の承認を得なければならない。

（委託料の支払い）

第11条 乙は、本調査が終了した時、又は本契約締結日から起算し1年を経過するたびに、その期間に終了した症例分の委託料を「医薬品等の製造販売後調査委託料支払通知書」を予め甲に提出の後、2週間以内に甲の指定する次の銀行口座に支払う。

名 義： 学校法人 順天堂（治験口）
口座番号： みずほ銀行 神田支店 店番号108 普通預金 1843866

（紛争及び賠償）

第12条 本調査の実施により、第三者に不測の事故等が発生し、賠償責任が生じた場合には、甲に故意若しくは過失がない限り、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（反社会的勢力の排除）

第13条 甲及び乙は、現在及び将来にわたり、自己並びにその役員及び経営に実質的に関与するものが、暴力団、暴力団関係企業、総会屋等その他の暴力、威力又は詐欺的手段等を用いて経済的利益を追求する団体又は個人（以下「暴力団等」という。）に該当せず、かつ、暴力団等と社会的に非難されるべき関係を有しないことを表明・保証する。

2 甲及び乙は、下記に該当した場合、催告その他何等の手続きを要することなく直ちに本契約を解除できるものとする。

①相手方が前項に違反した場合

②相手方の役員又は経営に実質的に関与するものが前項に違反し、直ちにこれを是正しない場合

3 前項に基づき本契約が解除された場合には、解除された者は、その相手方に対し、解除により生じた損害を賠償しなければならない。この場合、解除された者は、解除による損害について、その相手方に対し何等の請求もすることができない。

（安全保障輸出管理）

第14条 甲及び乙は、本契約に係る相手方からの提供物又は技術あるいは本契約に係る研究成果を輸出又は非居住者への提出を行う場合、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）等に従い輸出許可取得等必要な手続を行わなければならない。

2 甲及び乙は、本契約に係る相手方からの提供物又は技術を大量破壊兵器等の設計・製造・使用・保管等の目的に自ら使用してはならない。また、本契約に係る当該提供物、技術又は研究成果の提供がかかる目的に使用されることが判明している場合は、直接・間接を問わず輸出又は非居住者への提出を行わない。

（表明保証）

第15条 甲及び乙は、次に掲げる事項を表明し、保証する。

①賃金、労働時間を含む従業員の労働条件に関する法令を遵守するとともに、物品や役務の調達先（サプライチェーン）が児童労働や強制労働を利用しないことを確認する。

②犯罪収益の移転（マネーロンダリング等）に関与しない。

③贈収賄類似行為を行わない。

（裁判管轄）

第16条 本契約に関する訴えは、東京簡易裁判所または東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とすることに合意する。

（契約の解除）

第17条 甲又は乙は、相手方が本契約に違反した場合には、本契約を解除することができる。

2 本契約が終了又は解除された場合であっても、第6条から第9条、第11条から第14条、第16条の規定は、なお有効に存続するものとする。

（その他）

第18条 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、甲乙誠意をもって協議し決定する。

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) (乙)
東京都文京区本郷三丁目1番3号
順天堂大学医学部附属順天堂医院

院長 印 印

JGPSP-5