

医薬品製造販売後調査に関する契約書

東京医科大学八王子医療センター(以下「甲」という)と (以下「乙」という)とは、以下の通り医薬品製造販売後調査の受託に関する契約を締結する。

第1条(総則)

乙は以下に示した医薬品の製造販売後調査(以下「本調査」という)を甲に委託し、甲はこれを受託する。

(1) 調査の対象となる医薬品(以下「本医薬品」という)は次の通りとする。

- (イ) 一般名:
- (ロ) 商品名:

(2) 調査課題名

(3) 調査の内容

(4) 調査の対象症例

- (イ) 目標症例数 例
- (ロ) 対象症例の条件(年齢、性、その他)

(5) 調査期間

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

(6) 調査担当医師

- (イ) 管理責任医師 科 氏 名:
- (ロ) 実施責任医師 科 氏 名:
- (複数の場合は全員) 科 氏 名:
- 科 氏 名:
- 科 氏 名:

第2条(調査委託料)

本調査の委託料は につき金 _____ 円(税別)とし、乙は甲に対し本調査終了後速やかに支払うものとする。但し、委託料に不足を生じた場合には、甲は乙と協議の上、その不足分を乙に負担させることができる。

第3条(調査結果の提出)

甲は本調査の結果を乙指定の調査票等に記録し、本調査終了後、乙に提出する。

第4条(調査の中止または延期)

本調査実施中、甲は本医薬品に起因する有害事象、その他やむを得ない事情の発生などにより調査の継続が困難となった場合、甲は直ちに当該調査を中止あるいは延期し、乙に連絡する。この場合、甲は原因の究明及び対応に全面的に協力する。

第5条(調査結果の使用)

乙は本調査の結果を厚生労働省への報告、並びに本医薬品に関する再審査及び再評価申請に使用することができる。

第6条(機密の保持と公表)

甲は本調査の実施により得られた結果等を公表する場合には事前に乙と協議するものとする。なお、協議において甲が学術的意図に基づき専門学会、学会誌等に発表する場

合には、乙は原則としてこれを拒否しない。

第7条(調査実施要綱及びGPSPの遵守)

甲は本医薬品に関する調査実施要綱「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)」「(GPSP)及び関係法令を遵守し、医学的に十分な配慮をもって本調査を実施することとする。

第8条(賠償責任)

1. 本調査の実施に起因して、第三者に対する健康被害等の不測の事故等が発生し、甲と第三者の間に紛争が生じ、または生じるおそれが発生した場合には、その解決につき、乙は全面的に甲に協力するものとする。
2. 事故等により、甲が第三者に対して損害の賠償をすることとなった場合には、その賠償金額及び紛争の解決に要した費用については乙がその全額を負担する。但し、当該事故が、甲が本調査を調査実施要綱から著しく逸脱して実施したことにより、または甲の故意または重大な過失により生じた場合には、この限りではない。
3. 甲は、第4条の規定による調査の中止または延期により生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

第9条(契約の有効期間及び解除)

1. 本契約の有効期間は、締結の日から甲が契約に基づく調査を終了または中止するまでとする。
2. 甲または乙は、一方の当事者が契約に違反した場合には、契約を解除することができる。

第10条(補足)

本契約に定めのない事項または疑義が生じた場合には、甲・乙双方誠意をもって協議し解決するものとする。

以上本契約締結の証として本書2通を作成し、甲・乙双方記名捺印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

住所 東京都八王子市館町1163
名称 東京医科大学八王子医療センター
氏名 センター長 高澤 謙二 印

住所
名称
氏名 印