様式6号

製 造 販 売 後 調 査 契 約 書

兵庫県立西宮病院（以下「甲」という。）と　*（製造販売後調査依頼者の名称*）（以下「乙」という。）とは、次の条項により、製造販売後調査（以下、「本調査」という。）の実施に関する契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

（本調査の内容及び委託等）

第1条　乙は、以下の内容に規定する本調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

1. 調査題名　：　　　　　　　　　（特定）使用成績調査
2. 医薬品名　：　　　　　　　　　　　　　　（以下、「本医薬品」という）
3. 調査の目的　：*（本剤の製造販売後使用実態下での安全性ならびに有効性に関する情報を収集*

*し、それらに影響を与えると考えられる要因を把握することを目的とする。）*

1. 調査期間　：契約締結日　～　　　　　　年　　月　　日
2. 調査症例数　：　　　　症例
3. 責任医師　：　*（診療科名）*　*（医師名）*

（本調査に要する経費及びその支払方法）

第2条　乙は、本調査に要する経費（以下、「委託料」という。）を下記の要領で、乙は甲に支払うも

のとする。

(1)　１症例あたりの最大報告書数：　　　　　調査票

(2)　１調査票あたり金　　　　　　　　　円（消費税及び地方消費税別）

２　乙は、本契約締結後に甲が発行する請求書により、甲の指定する施設名義の管理口座への振込み

により委託料を支払うものとする。

３　甲は、受領した委託料は返還しない。

４　甲は、乙が日本製薬工業協会の定める「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、甲の名称、ならびに乙から甲への支払いが発生した製造販売後調査に係る契約の年間（乙

の会計年度）の件数および支払総額につき、乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意す

る。

（本調査の実施）

第3条　甲及び乙は、「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

12月20日付　厚生労働省令171号、以下、「GPSP」という）並びに関係省令に定める基準を遵

守して本調査を実施するものとする。

 ２　甲は、治験審査委員会により承認された実施計画書に従って慎重且つ適正に本調査を実施する。

３　本調査期間中、本医薬品に起因する副作用が発現し又は発現の可能性を察知した場合において、

　患者への投与に安全性が懸念される場合は本医薬品の投与を中止し、その状況を速やかに乙に報

　 告する。この場合、甲及び乙は、協力して原因の究明及び対応に当たるものとする。

４　上記の報告に基づき、乙が副作用等の詳細調査を甲に依頼する場合、甲はこれに協力する。

（利益相反）

第4条　甲は、甲と乙との間の利益相反関係によってなんら影響を受けることなく本契約に基づく

（特定）使用成績調査を実施しなければならない。

（調査結果の報告）

第5条　甲は、本調査の結果を乙の指定する調査票等に正確に記録し、本調査終了後速やかに乙に

提出するものとする。

（調査結果の使用）

第6条　乙は、本調査結果を厚生労働省への報告及び本医薬品に関する適正使用情報として使用する

　ことができる。

（調査結果の公表）

第7条　甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙の承諾を得るものとする。

２　前項の場合において、甲が学術的意図に基づき、学会、学会誌等に発表する場合には、原則と

して乙はこれを拒まないものとする。但し、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

３　乙は、本調査結果を本医薬品の適正使用のために、関連学会誌等へ公表できるものとする。

　但し、乙が甲の名を表示して本調査結果を公表する場合、乙は事前に甲の承諾を得るものとする。

（資料の開示）

第8条　甲は、厚生労働省等規制当局による再審査資料適合性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、本調査に関する記録を当該調査に供するものとする。

（調査等の変更）

第9条　本契約第1条に規定する症例数、調査期間等を変更する必要が生じた場合には、甲乙協議

の上これを変更することができる。

（調査の中止）

第10条　甲は、乙の責に帰すべき事由又災害その他やむを得ない事由により本調査の遂行が困

難となったときは、本調査を中止することができる。

２　前項の場合において、甲は乙に中止の報告を行うものとし、乙は、中止により生ずる一切

の損害を甲に請求しないものとする。

３　前項の場合においても、甲は既に受領した委託科は返還しない。

（患者の秘密の保護）

第11条　乙は、本調査から得られた患者のプライバシーに関する情報を第三者に対して一切漏らし

てはならない。但し、法令に基づく関係規制当局への報告に関してはこの限りではない。

（契約の解除）

第12条　甲又は乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合、本契約を解除することができる。

　解除によって損害が発生しても、その賠償を請求できないものとする。

（その他）

第13条　本契約に定めのない事項その他疑義を生じた事項については、必要に応じて甲及び乙は

誠意を持って協議の上、定めるものとする。

本契約の締結の証として本書を２通作成し、甲、乙記名捺印の上、各自１通を保有する。

　　　　年　　　月　　　日

甲　兵庫県西宮市六湛寺町13番9号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　兵庫県立西宮病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　野口　眞三郎

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙