書式2-2

製造販売後調査契約書

社会福祉法人済生会支部神奈川県済生会 横浜市南部病院（以下、甲という）と　　　　　　　　　　　　（以下、乙という）とは、　　　　　　　　　　　の製造販売後調査（以下、本調査という）の実施にあたり、第二条の調査責任医師の合意に基づいて、以下の通り契約を締結する。

第一条（委託・受託）

乙は本調査を甲に委託し、甲は本調査の目的、必要性、妥当性について、製造販売後調査委員会で審議し、これを了承したので本調査を受託する（受付番号：　　　　）。

第二条（調査の内容）

調査医療機器名

調査の目的

調査の項目

調査症例数 例

調査実施期間 契約締結日～　西暦　　　年　　月　　日

調査責任医師 所属 氏名

調査分担医師 所属 氏名

所属 氏名

所属 氏名

所属 氏名

第三条（本調査に係わる費用）

報告書作成経費　　　　　　　　円（　　　　　　　　円×最大　　　調査票×　　　症例）

別途事務局管理費として、報告書作成経費の10%を徴収する。

上記費用に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、報告書作成経費及び事務局管理費に消費税率を乗じて得た額とする。なお、消費税率に係る法改正がなされた場合はそれに準ずる。また、予定した調査症例数に満たなかった場合は、症例数に応じた金額に変更するものとする。

第四条（本調査の実施）

甲及び乙は本調査の実施に際し、西暦2004年3月23日公布の厚生労働省令第38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（GPSP）｣を遵守して、次の各号の業務を遂行するものとする。

（１）乙は甲に本調査の実施に必要な情報を提供する。

（２）甲は、乙及び第二条の調査責任医師が合意し、製造販売後調査委員会が承認した「製造販売後調査基本計画書」に従って適正に調査を実施する。

（３）重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに適切な医学的処置を講ずるとともに、速やかにその内容を文書により乙に報告する。

（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の中止又は調査期間の延長をすることができる。

第五条（症例報告書の提出）

甲は、本調査を実施した結果につき、製造販売後調査基本計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第六条（秘密の保全及び本調査結果の公表）

甲は、本調査に関して乙から開示された資料並びに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無しに第三者に漏洩してはならない。また、本調査により得られた情報を、甲が専門の学会等の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。

なお、乙は本調査により得られた情報を、再審査のための資料等医療機器の適正な使用の確保の目的で自由に使用することができる。

第七条（記録の保存）

甲及び乙は、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定める基準及びGPSPに定められた各種の記録及び生データ類について保存の責任者を定め、これを適正な条件下に保存する。保存期間については、再審査又は再評価に係る記録は再審査又は再評価が終了した日から五年間とし、その他の記録は利用しなくなった日から五年間とする。

第八条（患者の保護）

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、プライバシーに十分配慮するものとする。

第九条（その他）

・製造販売後調査の対象医療機器は当院採用品目とする。ただし、試用品目においても、全例調査に限り本調査の対象とする。

・製造販売後調査中であっても、採用が中止となった場合は契約を解除することができる。

・本契約内容の変更及び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、決定する。

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

西暦　　　年　　月　　日

甲：神奈川県横浜市港南区港南台三丁目2番10号

社会福祉法人済生会支部

神奈川県済生会　横浜市南部病院

院長　　竹林　茂生

乙：

上記契約内容を確認するとともに、調査の実施にあたっては各条を遵守します。

調査責任医師の署名・署名日