[整理番号]：

**製造販売後調査契約書**

学校法人　聖路加国際大学（以下甲という）と　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下乙という）及び▲▲株式会社（以下丙という。）は、　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 の製造販売後調査に関し次のように契約する。

第１条：調査の内容

甲は次の製造販売後調査を乙の委託により実施する。

（１）調査品目名：

（２）調査課題名：

（３）調査目的：1.使用成績調査　　2.特定使用成績調査

　　　 3.副作用・感染症症例報告

（４）調査予定期間： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

　　　　　　 調査契約期間： 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

（５）調査所属科名： 科

調査所属責任医師名：

第２条：本調査の委託

甲は、乙が本調査に係わる次の製造販売後調査等業務を、丙へ委託することを了承する。

1.

2.

3.

4.

5.

6.

第３条：本調査の実施

甲、乙及び丙は、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、「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日付厚生労働省令第171号）」及びその他の関係法令を遵守するものとする。

1. 甲は乙の作成した実施要綱の規定に基づき、調査を実施する。

第４条：調査に要する費用

費用の額は、1症例　　　　　　　円（税抜）とし、乙が甲に甲の指定するところへ支払うものとする。但し、支払いの期間等は、甲・乙協議の上定める。なお、調査評価のための検査料等は必要な諸費が生じた場合は乙がこれを負担する。

1. 前項に定める経費（負担軽減費を除く）に係る消費税額は、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83の規定に基づき得た額とする。

第５条：調査結果の使用

乙は本研究の結果を厚生労働省等への報告、学会発表・論文投稿等での公表の他、学術情報の提供活動等に使用できるものとする。

1. 甲が本研究の結果を学術的目的で発表しようとする場合は、乙の事前の承諾を得るものとする。ただし、乙は正当な理由なく、承諾を拒否しないものとする。

第６条：本契約の変更、調査の中止または延期

本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲および乙は協議の上、本調査について書面での合意をもって変更することができる。

1. 天災地変、その他やむを得ない理由により、本調査の実施が困難となった場合には、甲および乙は協議の上、本調査を中止または延期することができる。

第７条：秘密保持

甲、乙及び丙は、本契約の履行のために相手方から開示された個人情報を含む機密事項について、本契約の履行目的にのみ利用するものとし、相手方の事前の書面による同意なくして第三者に開示、漏洩してはならない。但し、公知・公用の情報、法令に基づき開示が必要な情報開示は除く。

1. 乙及び丙は、本調査の実施にあたり、被験者の人権・福祉を尊重するものとし、被験者の安全及びプライバシーに悪影響を及ぼす恐れのある行為を行わないものとする。
2. 前2項の規定は、本契約が終了し、または解除された後においても同様である。

第８条：記録の保存

甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、本調査終了後5年間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。

第９条：専属的合意管轄

本事業においては、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。

第１０条：規定外事項

本契約書に定めのない事項および協議を生じたときは、甲、乙及び丙で別途協議して解決するものとする。

第１１条：反社会勢力との関係排除

甲、乙及び丙（その役員および従業員を含む。以下本条において同じ）は、自らが暴力団、暴力団員、またはこれらに準じる者などの反社会的勢力に該当しないこと（過去にも該当していないことを含む。以下本条において同じ）を表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを確約するものとする。

1. 乙及び丙は、自らまたは第三者を利用して暴力を用いる不当な要求行為、脅迫的な言動、風説の流布、偽計または威力を用いて他方当事者の信頼を棄損し、または妨害する行為その他これらに準じる行為を行わないことを確約するものとする。
2. 甲、乙及び丙が、前各項に違反した場合には、相手方は直ちに本契約を解除できるものとする。この場合において、解除された当事者は、当該解除を理由とした損害賠償請求をすることはできない。

第１２条：透明性確保

甲は、甲の施設名および本契約に基づき乙から甲に支払われる費用の金額に関して、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」および乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報開示することについて予め承諾するものとする。

契約書締結の証として本書３通を作成し、甲乙丙記名捺印の上各１通を保有する。

西暦　　　 年 月 日

 甲 東京都中央区明石町10番１号

 学校法人 聖路加国際大学

聖路加国際病院

 院長 　福井 次矢 印

 乙 東京都

 ●●製薬株式会社

 代表取締役社長 　　　印

 丙 東京都

 ▲▲株式会社

 代表取締役社長 　　　印