

赤字の箇所は、依頼者様に記載いただく箇所となります

整理番号は、様式 iv02 以降すべて作成の際にご入力ください(2 ページ目以降も)

登録番号 製●●●—●●●●

(様式 iv03)

# 製造販売後調査 契約書

東日本電信電話株式会社を甲、(社名) を乙とし、  
次の条項により製造販売後調査(以下「本製造販売後調査」という)の実施に際し契約

全例調査の場合は、(1)課題名に全例調査と記載をお願いします。

## 第 1 条 (本製造販売後調査の内容及び委託)

1. 本製造販売後調査の内容は次のとおりとし、乙は甲に委託し、甲はこれを実施する。

- (1) 製造販売後調査課題名 :
- (2) 製造販売後調査の内容・目的 :
- (3) 医薬品名(品名・規格・数量等) :
- (4) 契約期間 : 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日
- (5) 調査担当医師 : 責任医師(所属・職名・氏名)  
分担医師(所属・職名・氏名)

契約期間ですので、必ず日付を記載してください。(期間が曖昧な契約はできません。)

- (6) 予定被験者数 : 例
- (7) 予定調査票数 : 冊/例

1 例分の調査票数をご記載下さい。登録のみの契約の場合は登録のみと記載をお願いします。

## 第 2 条 (本製造販売後調査の実施)

- 1. 「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年厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という)及びGPSP省令に関連する通知(以下これらを総称して「GPSP省令等」という。)並びにヘルシンキ宣言を遵守して、本製造販売後調査を実施するものとする。
- 2. 甲及び乙は、本製造販売後調査の実施に当たり、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼすおそれのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- 3. 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後調査の中止又は契約期間(製造販売後調査期間)の延長をすることができる。

## 第 3 条 (製造販売後調査の中止等)

- 1. 甲は、本製造販売後調査を継続することが医療上好ましくないと判断される場合は、いつでも、本調査等を中止することができる。
  - (1) 甲は、中止した場合、その理由を添えて、速やかに乙に文書で通知する。
  - 2. 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。
    - (1) 本製造販売後調査を中断し、又は中止する場合
    - (2) 本製造販売後調査により収集された製造販売後調査に関する資料を被験薬に係る再審査又は再評価申請に添付しないことを決定した場合

## 第 4 条 (症例報告書等の提出)

- 1. 甲は、本製造販売後調査を実施した結果につき、契約期間内に迅速かつ正確で完全な調査票を作成し、乙に提出をする。
- 2. 前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

### 第 5 条 (機密保持及び製造販売後調査結果の公表等)

1. 甲は、本製造販売後調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本製造販売後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なしに第三者に漏洩してはならない。
2. 甲及び乙は、本製造販売後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、事前に文書により甲及び乙の承諾を得るものとする。
3. 乙は、本製造販売後調査により得られた情報を被験薬に係わる再審査又は再評価申請の目的で自由に使用することができる。また、乙は、当該情報を適正使用情報として使用することができるものとする。

### 第 6 条 (記録等の保存)

1. 甲及び乙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている、本製造販売後調査に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GPSP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
2. 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、被験薬に係る医薬品の再審査又は製造販売後調査が終了した日から5年間までの期間とする。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協議し決定するものとする。
3. 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP省令等及び医薬品、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施行規則第101条で規定する期間とする。
4. 乙は、被験薬に係わる再審査若しくは再評価の結果通知を受けた場合、試験を中止した場合又は記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

### 第 7 条 (本製造販売後調査に係る費用及びその支払方法)

1. 本製造販売後調査の委託に関して甲が乙に請求する費用(以下「研究費」という)は、事務局管理経費、消費税及び地方税とする。
2. 前項の研究費は、各号に掲げる経費の区分に基づき算出する。
  - (1) 調査票作成経費 調査票1冊あたり、  円
  - (2) 事務局管理経費 調査票作成経費の30/100を乗じて算出する。但し、甲が登録のみとなっている場合、または、登録のみへ移行が決定している場合、この割合を1/10とし、000円(税込)のみを甲が乙へ請求する。
3. 調査票作成経費は出来高払いとし、調査票回収後、乙へ請求する。
4. 乙は、請求書発行日から起算して、60日以内(以下、「支払約定期間」という)に支払するものとする。
5. 乙の責に帰すべき事由により同条2項の規定による契約代金が、支払約定期間内に支払されず、かつ、支払期限が経過した場合には、甲は乙に対して、支払約定期間満了の日の翌日から支払を完了した日までの日数に応じ、支払遅延金額に対し年3%の割合で計算した額を遅延利息として請求する。
6. 乙が納付した研究費は、原則としてこれを返還しないものとする。

分冊によって金額に違いがある場合には、その旨も追記をお願いいたします

契約締結時すでに登録のみとなっており、調査票作成経費が発生しない場合には、「(日付)より登録のみとなっているため、本経費は発生しない」と明記をお願いします

### 第 8 条 (消費税)

1. 本製造販売後調査費用に係る消費税額及び地方税額は、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及び同法第72条の83の規定に基づき、費用に消費税率を乗じて得た額とする。
2. 本契約は消費税経過措置の適用はない。なお、契約期間の途中において消費税率の改正が行われた場合には、通知の有無にかかわらず、費用に係る消費税等については請求書発行時の税率で計算するものとする。

## 第 9 条（反社会的勢力の排除）

1. 甲及び乙は、次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、将来にわたって次の各号のいずれにも該当しないことを確約する。

(1) 自ら又は自らの役員（取締役、執行役又は監査役）が、暴力団（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第2号）、暴力団員（暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律第2条第6号）、暴力団員でなくなった時から5年間を経過しない者、若しくはこれらに準ずる者又は暴力団若しくは暴力団員と密接な関係を有する者（以下「暴力団員等」という）であること。

(2) 自らの行う事業が、暴力団員等の支配を受けていると認められること。

(3) 自らの行う事業に関し、暴力団員等の威力を利用し、財産上の不当な利益を図る目的で暴力団員等を利用し、又は暴力団員等の威力を利用する目的で暴力団員等を従事させていると認められること。

(4) 自らが暴力団員等に対して資金を提供し、便宜を供与し、又は不当に優先的に扱うなどの関与をしていると認められること。

(5) 本契約の履行が、暴力団員等の活動を助長し、又は暴力団の運営に資するものであること。

2. 甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当するときは、何らの通知、催告を要せず即時に本契約を解除することができる。

(1) 第1項に違反したとき。

(2) 自ら又は第三者をして次に掲げる行為をしたとき。

① 相手方に対する暴力的な要求行為

② 相手方に対する法的な責任を超えた不当な要求行為

③ 相手方に対する脅迫的言辞又は暴力的行為

④ 風説を流布し、又は偽計若しくは威力を用いて、相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為

⑤ その他前各号に準ずる行為

3. 乙は、乙の履行補助者若しくはその役員が暴力団員等であることが判明したとき、履行の補助に関する委託契約を締結することが暴力団員等の活動を助長すること若しくは暴力団の運営に資することが判明したとき又は履行補助者が自ら若しくは第三者をして前項第2号に掲げる行為をしたときは、速やかに履行の補助に関する委託契約の解除その他の必要な措置を取らなければならない。

4. 甲は、乙が前項に違反したときは、何らの通知、催告を要せず即時に本契約を解除することができる。

5. 甲及び乙は、第2項又は前項の規定により本契約を解除したことによって、相手方に損害を賠償する義務を負わないものとする。

## 第 10 条（守秘義務）

1. 乙は、甲の事前の書面による承諾なくして、本契約の存在および内容、甲が乙に交付した仕様書およびその内容、乙が本契約を通じて甲から口頭または書面を問わず開示されたアイデア、ノウハウ、データ等の甲の技術上、営業上および業務上の一切の情報（以下、「秘密情報」という）を本契約遂行の目的以外に使用せず、第三者に開示、漏洩しないものとする。

2. 前項の規定にかかわらず、乙が次の各号の一に該当することを立証し得た情報は、秘密情報には含まれないものとする。

(1) 乙の責に帰すことのできない事由により、甲による提供の時点で既に公知であるかまたは提供後に公知となった場合

(2) 乙が甲による提供の時点で既に保有していた場合

(3) 乙が第三者から守秘義務を負うことなく適法に入手した場合

(4) 乙が独自に開発した場合

3. 乙は、自己の役職員または第三者に秘密情報等を使用させる場合、当該役職員または第三者に本契約と

同様の守秘義務を課すとともに、当該役職員（退職または退任後も含む）または第三者が守秘義務に違反することのないように、必要な措置を講じなければならない。

4. 個人情報の保護・機密保持に関し、本契約のほか、別に定める規定がある場合は、当該規定を遵守するものとする。

#### 第 11 条（損害賠償）

1. 甲又は乙が、自己の都合で本製造販売後調査を中止した場合は、その中止により相手方に生ずる損害の責を負う。その補償については誠意をもって別途協議する。
2. 第10条に定める秘密情報について、乙の責により漏洩等が生じた場合には、甲に損害賠償責任を負うものとする。

#### 第 12 条（不可抗力免責）

天災地変あるいは著しい経済情勢の激変等の事由により本契約の履行不能に陥ったときは、甲又は乙は、その責に任じない。この場合、本契約の存続あるいは費用の積算等について誠意をもって協議するものとする。

#### 第 13 条（契約の変更）

本契約の規定は、甲及び乙の書面による合意のみにより、変更、修正又は補足することができる。

#### 第 14 条（契約の有効性、個別性）

本契約のいずれかの規定が無効であっても、本契約の他の規定はそれに何ら影響を受けることなく有効である。

#### 第 15 条（準拠法）

契約は日本語をもって正文とし、本契約の解釈及び履行に関する一切の事項の準拠法は日本国法とする。

#### 第 16 条（紛争の解決）

1. 本製造販売後調査について、甲乙間に紛争が生じたときは、甲及び乙が誠意をもって協議のうえ解決するものとする。
2. 本契約に関する訴訟については、末尾の当事者欄記載の甲の住所地を管轄する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

#### 第 17 条（疑義決定）

本製造販売後調査に定めのない事項および本製造販売後調査の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度誠意をもって協議、決定する。

#### 第 18 条（ガイドラインに基づく公開）

甲は、乙が日本製薬工業協会の制定する「企業活動と医療機関などの関係の透明性ガイドライン」に基づいて策定した乙の指針に従い、本契約第7条に基づき乙が甲に支払う費用について、乙の会計年度(4月～翌年3月)ごとに、次の要領で当該年度に係る情報を公開することを了承する。本条項は、本契約終了後も有効なものとする。

1. 公開の時期 : 乙の会計年度 (4月～翌年3月) の決算終了後
2. 公開の方法 : 乙のウェブサイトなどを通じて公開
3. 公開の対象となる情報 : 金員の支払総額

本契約の証として、本契約書2通を作成し、甲及び乙、双方が記名捺印の上、各1通を保管することとする。  
なお契約期間の延伸・症例数の変更等が発生した場合は覚書により実施する。

西暦 年 月 日

(甲)

(住所)北海道札幌市中央区南1条西15丁目291

(名称)東日本電信電話株式会社 総務人事部

医療センタ 札幌病院

(代表者)院長 吉岡 成人 印

(乙)

(住所)

(名称)

(代表者) 印