

様式 8-1 (研究依頼者←→実施医療機関の長)

整理番号	
区分	1. 調査 (使用成績・特定) 2. その他

製造販売後調査契約書

.....独立行政法人国立病院機構 箱根病院 契約担当官(以下、「甲」という。)と.....(研究依頼者の名称).....(以下「乙」という)とは、医薬品の製造販売後調査の実施に関して以下の通り契約する。

第一条(委託)

甲は次の医薬品の製造販売後調査(以下「本調査」という)を乙の委託により実施する。

(1)医薬品の名称：医薬品名_____

(2)調査・研究の目的及び内容： 使用成績調査 特定使用成績調査 その他

(3)調査方法：実施計画書等に基づき、調査票を用いて調査する。

(4)調査実施期間：第二条第一項に規定する費用納入後～平成_____年_____月_____日

(5)調査症例数： _____例

(6)調査実施医師名

研究責任医師：科名_____職名_____医師名_____

研究分担医師：科名_____職名_____医師名_____

科名_____職名_____医師名_____

科名_____職名_____医師名_____

科名_____職名_____医師名_____

科名_____職名_____医師名_____

第2条 (本研究に係る費用及びその支払方法)

本研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、当該研究に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費(以下「研究費」という。)。

なお、当該経費は、平成16年4月9日企発第0409001号、医発第0409001号独立行政法人国立病院機構企画経営部長、医療部長通知に基づき算定するものとする。

金 _____円 (うち消費税額及び地方消費税額 _____円)

- 2 前項の研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、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77及び第72条の83の規定に基づき経費に105分の5を乗じて得た額とする。
- 3 乙は、第1項に定める研究費の30パーセントに相当する金〇〇〇〇円を初期費用として本契約締結後、甲が発行する請求書によって、請求日より20日以内に支払うものとし、また、残り70パーセントに相当する金額を目標数で除した金額に、契約期間における実施した例数を乗じた金額を甲が発行する請求書によって請求日より20日以内に支払うものとする。
- 4 研究等が2ヵ年度以上にわたる場合において、本研究の委託に関して乙が甲に支払う費用は、添付受託研究費算定要領に基づき算定するものとし、2年度目以降の各年度の開始前に甲及び乙による別の契約により定める。ただし、甲乙が協議し、2年度目以降の実施年度に係る費用を初年度と同一とすると定めた場合にあっては、別の契約を結ばない。
- 5 甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。
- 6 甲は、第3項の初期費用を返還しない。

第三条(調査の実施)

甲は、実施計画書等に基づき適正に本調査を実施するものとし、甲乙は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)を遵守する。

第四条(契約の解除)

- (1)甲又は乙は、相手方が実施計画書又は本契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により実施計画書から逸脱した場合はこの限りではない。
- (2)甲は、GCP省令第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた受託研究委員会が、本調査を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。
- (3)第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合、乙は、速やかに、規制当局にその旨を報告するものとする。
- (4)乙が、第二条第1項に定める費用を指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

第五条(債権の保全)

(1) この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

1. 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、国の債権の管理等に関する法律施行令第29条第1項本文に規定する大蔵大臣の定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。
2. 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。
3. 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

第六条(調査の中止、文書による報告)

- (1) 甲は、本調査の実施中に好ましくない作用が発現、又はその可能性を察知した時は、適切な処置を講ずると共に、必要に応じて調査を中止する。
- (2) 甲は副作用が発生した場合、乙に文書をもって報告する。

第七条(結果の報告)

甲は、本調査終了後速やかに調査結果を調査票に記載し、乙に提供する。

第八条(機密の保持)

甲は、本調査に関して乙から提供された資料ならびに本調査の結果を、乙以外に開示する場合には、事前に乙の承諾を受けるものとする。

第九条(記録等の保存)

甲及び乙は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に定められた各種の記録及び生データ類を、適切な条件の下に保存する。保存期間は、再審査又は再評価終了後5年間とする。

第十条(規制当局による調査の受入れ)

甲は、厚生労働省等の規制当局による調査の対象医療機関に選定された場合は、これを受入れ、本調査に関する記録等を当該調査の直接閲覧に供するものとする。

第十一条(その他)

本契約に定めのない事項又は本契約の条項について疑義が生じた場合には、甲乙は誠意をもって協議の上、解決する。

