

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 医療機器

製造販売後調査契約書

国立大学法人秋田大学（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、被調査機器（医療機器名）の製造販売後調査（以下「本製造販売後調査」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

（本製造販売後調査の内容及び委託）

第1条 本製造販売後調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

製造販売後調査課題名：

製造販売後調査実施計画書 No.：

製造販売後調査の内容（対象・投与期間等）

製造販売後調査実施医療機関の名称及び所在地

秋田大学医学部附属病院

秋田県秋田市広面字蓮沼4-4-2

製造販売後調査責任医師：

氏名（所属）

提供物品（品名・規格・数量等）

契約期間：契約締結日～ 年 月 日

（本製造販売後調査の実施）

第2条 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**（昭和35年法律第145号）、同施行令（昭和36年政令第11号）、同施行規則（昭和36年厚生省令第1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（平成17年厚生労働省令第38号）（以下「GPS省令」という。）及び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 甲は、前条の製造販売後調査実施計画書を遵守して慎重かつ適正に本製造販売後調査を実施する。

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、本製造販売後調査を中止し又は製造販売後調査期間の延長をすることができる。

コメント [1]: 名称変更いたしました。

削除: 薬事法

(製造販売後調査の継続審査等)

第3条 甲は、次の場合、製造販売後調査を継続して行うことの適否について、秋田大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「医薬品等受託研究審査委員会」という。）の意見を聴くものとする。

- (1) 製造販売後調査の期間が1年を超える場合
- (2) その他、甲が医薬品等受託研究審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合

2 甲は、前項の医薬品等受託研究審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、製造販売後調査責任医師及び乙に文書で通知する。

(製造販売後調査の中止等)

第4条 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成績に関する資料を被調査機器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

2 甲は、製造販売後調査責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを医薬品等受託研究審査委員会及び乙に文書で通知する。

- (1) 本製造販売後調査を中断し、又は中止する旨及びその理由
- (2) 本製造販売後調査を終了する旨及び製造販売後調査結果の概要

(被験者の秘密の保全)

第5条 乙は、正当な理由なく、本製造販売後調査に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

(調査票の提出)

第6条 甲は、本製造販売後調査を実施した結果につき、製造販売後調査実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

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・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び製造販売後調査結果の公表等)

第7条 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 甲は、本製造販売後調査により得られた情報を外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

3 乙は、本製造販売後調査により得られた情報を被調査機器に係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の提供等として使用することができるものとする。

(記録等の保存)

第8条 甲及び乙は、GPS P省令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、GPS省令の定めに従い、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、少なくとも被調査機器に係る再審査又は再評価の終了の後5年を経過した日までの期間とする。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甲乙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、GPS省令で規定する期間とする。
- 4 乙は、被調査機器に係る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。

（本製造販売後調査に係る費用及びその支払方法）

第9条 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は次に掲げる額とする。

本製造販売後調査の適正な実施に必要な経費（消費税を含む。以下「研究費」という。）

1 調査票あたり金 30,888 円（うち消費税額及び地方消費税額 2,288 円）

研究費の請求方法については、秋田大学医学部附属病院治験経費算出基準に定めるもののうち、その他の取扱いとし、実施例数に応じて確定時に請求するものとする。

- 2 研究費に係る消費税は、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、得た額とし、**税法の改正があった場合は改正税率に基づき請求する。**
- 3 乙は、研究費を甲の発する納付（請求）通知書により、納付期限内に納付しなければならない。
- 4 甲は、乙が所定の納付期限までに前項の研究費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5%の割合で計算した延滞金を請求することができる。

コメント [2]: 税法改正の対応を記載いたしました。

削除: する。

（被験者の健康被害の補償等）

第10条 本製造販売後調査に起因して、被験者に健康被害若しくは他の損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、全額乙がこれを負担する。

（契約の解除）

第11条 乙は、甲がGPS省令、製造販売後調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後調査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製造販売後調査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、第4条の規定により意見を聴いた医薬品等受託研究審査委員会が、本製造販売後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 契約期間の満了以前に、製造販売後調査責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
- 4 前三項に基づき本契約が解除された場合、甲は、第6条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後調査に関する調査票を速やかに作成し、乙に提出する。
- 5 第1項、第2項又は第3項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第5条、第7条、第8条第1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

（訴訟等）

第12条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、国立大学法人秋田大学所在地を管轄区域とする秋田地方裁判所とする。

(その他)

第13条 本契約に定めのない事項及び本契約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、甲乙記名押印の上、甲乙各1通を保有する。

年 月 日

秋田県秋田市手形学園町1番1号
甲 国立大学法人秋田大学
学 長 澤田 賢一 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印