# 

**製造販売後調査契約書**

福岡大学病院（以下「甲」という。）と　委託者　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、乙の医薬品等にかかる製造販売後調査(□使用成績調査□特定使用成績調査□副作用・感染症報告)の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

1. 乙は、下記の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を、甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

(１)　医薬品/医療機器名:

(２)　：

(３)　：　　　症例(1症例につき　　調査票)

(４)　調査担当代表医師： 所属　　　　　　　　職名　　　　　氏名

(５)　調 査 担 当 医 師： 調査担当代表医師が指名する医師とする。

(６)　： 西暦 年　　月　　日 ～　西暦　 　年　　月　　日

(７)　： 調査票添付の「実施計画書」による。

1. 本調査に要する調査経費は　　　　　円（消費税別）、間接費は　　　　　円（消費税別）と定め、その合計金額を乙は西暦　　 　年　　　月　　　日までに甲に支払う。

２　甲は、乙が納付した調査経費及び間接費はこれを返還しないものとする。

1. 甲は本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。
2. 乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。
3. 甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。
4. 甲及び乙は、本調査にあたり、「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」その他の関係法令通達を遵守するものとする。
5. 甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示・漏洩しない。
6. 甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となった場合は、乙と協議のうえ本調査を中止することができる。

第９条　甲が調査結果その他の情報を学術的意図をもって発表しようとする場合又は乙がその情報を自己の販売活動に利用しようとする場合は、事前に相手方当事者の同意を得るものとする。ただし、被験者の同意を必要とする場合でその同意が得られないときなど正当な理由に基づく場合以外は、その同意を拒むことはできないものとする。

２　前項に定めるもののほか、調査結果の概要は厚生労働省において情報公開される。

第１０条　甲は、本調査に関し乙から提供された資料並びに本調査の結果得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

第１１条　本調査を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

第１２条　本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙協議のうえ決定する。

以上、本契約の成立を証するため、本書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各１通を保有するものとする。

西暦　　 年　 月 　 日 甲 住　所 福岡市城南区七隈七丁目４５番１号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　名　称 福岡大学病院

　　　　代表者　 　　 印

乙 住　所

　　 名　称

代表者 　　　印