製造販売後調査実施契約書

昭和大学藤が丘リハビリテーション病院（以下「甲」という。）と　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、次の条項により製造販売後調査（以下「本調査」という。）に関する契約を締結する。

第1条（委託・受託）

　　　乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第2条（本調査の内容）

　　　整理番号　　：

　　　調査対象品目：

　　　調査課題名　：

　　　カテゴリー　：

　　　契約症例数　：　　　症例

　　　調査責任医師：（所属）　　　　　　　　（職名）　　　　　　　（氏名）

　　　調査実施期間：契約締結日（　　　　　年　　　月　　　日）　～　　　　　　年　　　月　　　日

第3条（法令等の遵守）

　　　甲、乙双方は、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、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、個人情報の保護に関する法律、GPSP省令等の法令及び各基準を遵守して、本調査を実施するものとする。

第4条（調査実施計画書の遵守）

　　　甲、乙双方は、昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会（以下「審査委員会」という。）の意見に基づき、病院長が了承した本調査の実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本調査を実施するものとする。

第5条（研究費）

　　　本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。）は次のとおりとする。

 1症例の単価　　　　　　　　　　円 　　研 究 費　　　　　　　　　　　　　円（消費税別）

2　　 甲は、本調査終了後、実施した症例分の研究費を乙に請求するものとする。

3　　 甲は、一旦納入された研究費を乙に返還しないものとする。

第6条（本調査の実施）

　　甲、乙双方は、本調査実施にあたり、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与える恐れのある全ての行為は、これを行わないものとする。

2 甲は、本調査中に重篤な有害事象が発現した場合には、速やかに乙に文書をもって報告し、本調査継続が不可能と判断した時には、直ちに本調査を中止するものとする。

3　　 甲は、本調査実施上やむを得ない事由により本調査継続が困難となった場合には、本調査を中止又は実施期間を延長することができるものとする。その場合、甲は速やかに乙にその旨を連絡するものとする。

4　　 本調査の実施中に、乙は本調査に関する有効性・安全性に関する新たな情報を得た場合には、直ちに甲に伝達し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

5　　 甲は、本調査が終了又はやむを得ず中止した場合には、その結果を速やかに乙に報告するものとする。終了又はやむを得ず中止した場合の報告書には、本調査を担当した医師名のリストを記載又は添付するものとする。

6　　 甲（の調査責任医師又は調査分担医師）は、本調査を実施した結果につき、実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

第7条（被験者のプライバシー保護）

甲、乙双方は、本調査の対象となる被験者のプライバシー保護に最大の配慮を払わなければならない。

第8条（GPSP調査の受け入れ）

　　　甲は、厚生労働省等の規制当局によるGPSP調査の対象医療機関に選定された場合、これを受け入れ、協力するものとする。

第9条（本調査の成果の公表）

　　　甲及び乙は、本調査により得られた成果を公表する。

第10条（調査結果の帰属）

本調査の結果生じた特許権、実用新案権、その他これを準じる権利並びに考案、意匠、著作物、ノウハウ等は、乙の帰属とする。

第11条（契約の解除）

　　　甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

第12条（その他）

　　　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、乙誠意を持って協議、決定する。

本契約の証として本書を2通作成し、甲、乙記名押印の上、各1通保有する。

 　　　　　年　　　月　　　日

 甲）〒227-8518

神奈川県横浜市青葉区藤が丘2-1-1

 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院

 病院長　　　市川 博雄　 　印

 乙）

 印

上記契約内容を確認するとともに、実施にあたっては各条項を遵守いたします。

 　　　年　　　月　　　日

調査責任医師（本人署名又は記名捺印）

 氏名 　　 　　　（印）