様式2-医療機器

医療機器に関する製造販売後調査契約書

石巻赤十字病院　院長　石橋　悟（以下「甲」という。）と　調査依頼者（以下「乙」という。）は、次の条項によって製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に際し、

1. 乙は、甲に対し、実施に必要な情報を提供するとともに、調査責任医師の同意を得た調査実施計画書その他本調査に関連する書類を作成・提出し、
2. 甲は、薬事委員会で、本調査の倫理的・科学的妥当性及び本調査実施の適否につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び調査責任医師にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

よって、甲と乙とは、本調査の実施に関し、以下の条項のとおり契約を締結する。

（本調査の内容及び委託）

**第１条**　甲は、乙の委託により次の調査を実施する。

1. 調査課題名
2. 調査の内容（対象・使用期間等）
3. 調査責任医師（所属・職名・氏名）
4. 調査実施期間

契約締結日　～　　年　　月　　日

1. 調査予定症例数

　　　　例

（調査受託料等の請求及び支払い）

**第２条**　乙は甲に次の費用をそれぞれ甲の定める方法にて支払うものとする。

1. 調査受託料

総額（消費税含む） 　　　　　　　　円

内訳１症例　　　　　 　　円

乙は、本契約を締結し、調査終了後に調査受託料を甲に支払うものとする。

1. 本調査に関わる診療に要する費用のうち、特定療養費（平成８年３月８日厚生省告示第２３号：健康保険法第４３条第２項の規定に基づく厚生大臣の定める療養の一部を改正する件）の支給対象とならない費用（以下「支給対象外経費」という。）

原則として診療月の翌月毎に乙に請求するものとする。乙は、甲が発行する請求書に基づき月末までに甲に支払うものとする。

1. 調査受託料に係る消費税は、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の規定に基づき算出して得た額とする。ただし、本契約期間の中途において消費税率が改正されたときは、その時から消費税額は改正税率によるものとする。
2. 甲は、第１項第２号に係る請求書には調査対象患者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬、及び注射の内容を添付するものとする。
3. 乙が支払った調査受託料等については、原則としてこれを返還しないものとする。ただし、やむ得ない理由により、調査業務を中止した場合において、特に必要があると甲が認めたときは、不要となった受託料等の額の範囲内において、その全部または一部を返還することができる。

（ＧＰＳＰ省令の遵守）

**第３条**　甲及び乙は、平成１７年３月２３日付厚生労働省令第３８号に定められた「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（以下「ＧＰＳＰ省令」という。）」を遵守して本調査を実施するものとする。

（通知）

**第４条**　甲、調査責任医師及び乙は、下記の通知を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

1. 乙は次の情報を調査責任医師と甲に通知する（以下同様）。
2. 重篤で予測できない副作用
3. 医療機器の有効性、安全性に関する重大な情報
4. 乙は、次のことを甲に通知する。
5. 調査を中止、中断する際、その旨及び理由
6. 本調査により収集された調査成績に関する資料を使用しないことを決定した際、その旨及び理由
7. 甲は、次の薬事委員会の意見を調査責任医師及び乙に通知する。
8. 調査実施の妥当性への意見
9. 調査が長期（１年を越える）の場合、調査の継続の妥当性への意見
10. 重篤な副作用発現の際における調査の継続の妥当性への意見
11. その他機器の有効性・安全性に関する重大な情報への意見
12. その他甲が必要と認めた事への意見
13. 甲は、調査責任医師からの次の情報を薬事委員会及び乙に通知する。
14. 調査を中止、中断の際、その旨及び理由
15. 調査終了の際、その旨及び結果の概要
16. 調査責任医師は、重篤な有害事象を甲及び乙に通知する。

（調査実施計画書の遵守）

**第５条**　調査責任医師は、薬事委員会の意見に基づく甲の決定に従って、乙と合意した調査実施計画書を遵守して、慎重且つ適正に本調査を実施するものとする。

（本調査の実施）

**第６条**　甲及び乙は、本調査の実施にあたり、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及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。

（補償）

**第７条**　本調査に関連して被験者の健康被害が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

1. 前項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。ただし、当該健康被害が、甲が本調査をＧＰＳＰ省令等若しくは調査実施計画書から著しく逸脱して実施したことにより生じた場合、又は甲の故意若しくは重大な過失により生じた場合は、負担額につき甲乙協議して定める。なお、甲は裁判上・裁判外を問わず和解する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。
2. 甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難となった場合は、乙と協議を行い、本調査を中止又は調査期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。
3. 乙は、あらかじめ、調査に関わる被験者に生じた健康被害の補償のために保険その他の必要な措置を講じておくものとする。

（調査票の提出）

**第８条**　甲は、本調査を実施した結果につき、調査実施計画書に従って逐次正確に記録し、個々の 被験者の調査終了後、調査票を遅滞なく乙に提出するものとする。

（調査結果の公表）

**第９条**　甲が前条の症例報告書の内容を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に乙の文書 　による承諾を得て行うものとする。その際、乙はこれを拒んではならない。

（機密保持義務）

**第１０条**　甲は、本調査に関し乙から提供された資料その他の情報及び本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ないものとする。

1. 甲及び乙は、被験者にかかる秘密を保全しなければならない。

（乙の外部発表）

**第１１条**　乙が本調査報告の内容の一部又は全部につき学術宣伝資料としてこれを利用する等、外部に発表する際には、あらかじめ甲の文書による承諾を得て行うものとする。

（記録等の保存）

**第１２条**甲及び乙はＧＰＳＰ省令等で保存すべきと定められている本調査に関する記録等について、各々保存責任者を定めて適切に保存する。

1. 甲における保存期間は、使用しなくなった日から５年間とする。

（契約の解除）

**第１３条**　乙は、甲がＧＰＳＰ省令、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調査に支障を及ぼしたと認める場合（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調査実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。

1. 甲は、薬事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。

（契約の変更）

**第１４条**　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契約を変更するものとする。

（契約外事項）

**第１５条**　本契約に定めのない事項、その他疑義が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。

上記契約締結の証とし本書を２通作成し、甲乙記名捺印のうえ各１通を保有するものとする。

年　　月　　日

甲　住所　　宮城県石巻市蛇田字西道下７１番地

石巻赤十字病院

院長　　石橋　悟　　　　　　　　　　　印

乙　住所

会 社 名

代表者名　　　　　　　　　　　　　　　印

上記の契約内容を確認するとともに、本調査の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。

年　　月　　日

調査責任医師

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　印