

令和6年6月10日

製造販売後調査等依頼者 各位

市立長浜病院
治験事務局

製造販売後調査等の実施手続について

標記の件について、当院での実施を希望される場合は、下記のとおり手続いただきますようお願いいたします。

記

1 医薬品の場合

製造販売後調査等につき医師の調査協力を得た場合は、調査内容ごとに下記の書類を提出してください（全例調査の場合は、当該医薬品の採用申請時に医師に調査協力を確認してください。）。

(1) 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査

① 次の内容の書類を、バインダーファイル等にまとめ、薬剤科へ提出してください。

【提出書類】

- ・製造販売後調査等依頼書（依頼者様式）
- ・製造販売後調査等申請書（当院様式）
- ・実施要綱
- ・調査票（見本）
- ・インタビューフォーム
- ・添付文書
- ・製品紹介パンフレット
- ・担当者名刺等連絡先

② 上述①の薬剤科提出後、薬剤科の了承を得られた場合は、次の書類を経営企画課へ提出してください（契約内容につき事前に経営企画課担当者の確認を受けること。）。

【提出書類】

- ・製造販売後調査等依頼書（依頼者様式）
- ・製造販売後調査等申請書（当院様式）
- ・実施要綱
- ・調査票（見本）
- ・インタビューフォーム
- ・添付文書
- ・製品紹介パンフレット
- ・担当者名刺等連絡先
- ・契約書（案）
※内部決裁終了後、契約書原本をご提出いただきます。
- ・市立長浜病院 受託研究・調査費算出表（当院様式）
- ・個人情報取扱者報告書

※契約書の内容は、原則、依頼者側の様式で構いませんが、次の項目は必ず契約書内に明記してください。

- 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に基づく契約書に明記しなければならない条項
- 「個人情報取扱特記事項」全文
- 調査費に関する事項

※調査責任医師、診療科責任部長の押印手続については調査依頼者より担当医師へ押印をご依頼ください。治験事務局では対応しておりません。

- ③ 調査実施期間中に契約内容に変更があった場合は、速やかに契約の変更内容にかかる覚書を経営企画課まで提出してください。

※覚書の内容は、原則、依頼者側の様式で構いません

- ④ 調査が終了または中止した場合は、速やかに「製造販売後調査等終了（中止）報告書」を経営企画課まで提出してください。

※症例の有無に関わらず終了（中止）報告書を提出してください。

※担当者の交代（異動）により終了（中止）報告書の提出が遅れることがないように願います。

- ⑤ 調査終了（中止）後、調査費支払が発生する場合は、速やかに「製造販売後調査等調査費振込報告書」を提出のうえ調査費用の入金手続をしてください（請求書が必要な場合はその旨申し出てください。）。

※担当者の交代（異動）により入金手続が遅れることがないように願います。

(2) 副作用、感染症報告

- ① 副作用、感染症発生を確認した場合は、速やかに薬剤科へ報告してください。また、後刻、「有害事象詳細調査報告書」の写しを薬剤科へ提出してください。

- ② 上述①の報告後、次の書類を経営企画課へ提出してください。（契約内容につき事前に経営企画課担当者の確認を受けること。）

【提出書類】

- ・製造販売後調査等依頼書（依頼者様式）
- ・製造販売後調査等申請書（当院様式）
- ・契約書（案）
※内部決裁終了後、契約書原本をご提出いただきます。
- ・市立長浜病院 受託研究・調査費算出表
- ・製品紹介パンフレット
- ・担当者名刺等連絡先
- ・個人情報取扱者報告書

※契約書の内容は、原則、依頼者側の様式で構いませんが、次の項目は必ず契約書内に明記してください。

- 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づく契約書に明記しなければならない条項
- 「個人情報取扱特記事項」全文
- 調査費に関する事項

- ③ 調査終了後は、速やかに調査費用の入金手続をしてください（請求書が必要な場合はその旨申し出てください。）。

※担当者の交代（異動）により入金手続が遅れることがないように願います。

2 医薬品以外（医療機器等）の場合

医師の調査協力を得た場合は、1 医薬品の場合に準じて必要書類をすべて経営企画課まで提出してください（契約内容につき事前に経営企画課担当者の確認を受けること。）。

3 その他

- 契約書締結にかかる疑義については、一度「製造販売後調査等契約 Q&A」を参照してください。
- 調査費の算出については、「市立長浜病院医薬品・医療機器等販売後調査経費算出要綱」、「市立長浜病院 受託研究・調査費算出表」の「算出基準」欄を参照してください。
- 調査期間中に担当者の交代がある場合は、名刺等書類を持って経営企画課まで連絡してください。
- 契約書の締結は、契約書（経営企画課担当者が確認したもの）を提出されたあと、内部決裁、治験審査委員長承認を経て契約書押印までおよそ10日～2週間かかりますので、期日に余裕を持って必要書類を提出してください。 *至急の案件がある場合は事前にご相談ください。

4 調査等に関する問い合わせ先

☆受付時間	薬 剤 科	平日	14:00～16:00
	経営企画課	平日	9:00～12:00 14:00～17:00
T E L	0749-68-2300 (代表)		

- 調査内容（医薬品）に関すること 薬剤科
- 契約書・調査費等に関すること 経営企画課 担当：川越
(E-mail: keieikikaku@nagahama-hp.jp)

個人情報保護について契約書に記載すべき条項

○委託契約書を作成する場合は以下の条文を入れてください

(個人情報の保護)

第〇〇条 乙は、この契約による事務を処理するため個人情報（長浜市死者の情報の取扱いに関する条例（令和5年長浜市条例第25号）第2条第2号に規定する死者情報を含む。別記「個人情報取扱特記事項」第14条を除き、以下同じ。）を取り扱うに当たっては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、長浜市死者の情報の取扱いに関する条例及び別記「個人情報取扱特記事項」を遵守しなければならない。

(秘密の保持)

第〇〇条 乙は、業務遂行上知り得た情報を他に漏洩し、または他の目的に利用してはならない。また、これらの可能性を事前に排除するような十分な注意を払うものとする。

2 甲および乙は、業務遂行に関連して相手方から取得した相手方の業務上の資料または情報を、相手方の文書による承諾なく目的外に使用したり、第三者に開示してはならない。なお、この規定は、本契約終了後または解除後も同様とする。

(情報の提供等)

第〇〇条 甲は、委託業務の処理に必要と甲が認める情報を、本契約締結後、速やかに乙に提供するものとする。

2 前項のほか、甲は、甲が委託業務契約の処理に必要と認める場合、甲が保有する原票、資料、コンピュータ機器等を、乙に提供しまたは貸与するものとする。

3 乙は、前項により甲から提供または貸与を受けた物件を、業務終了後、速やかに甲に返還するものとする。

4 乙は、甲から提供または貸与を受けた情報を自己の情報と同等の注意義務をもって管理し、業務遂行上知る必要のある者のみに必要最小限の情報を開示するものとし、その他の者には情報を開示しないものとする。

個人情報取扱特記事項

（基本的事項）

第1条 乙は、個人情報の保護の重要性を認識し、この契約に係る業務（以下「業務」という。）の実施に当たっては、個人の権利利益を侵害することのないよう個人情報を適正に取り扱わなければならない。

（取扱責任者等の報告）

第2条 乙は、業務に着手する前に、当該業務に係る個人情報の取扱責任者及び取扱者を、甲に書面で報告し、その者に個人情報取扱特記事項を遵守させなければならない。

（取扱場所の報告）

第3条 乙は、業務に着手する前に、当該業務に係る個人情報の取扱場所を、甲に書面で報告し、当該取扱場所で業務を行わなければならない。

（秘密の保持）

第4条 乙は、業務に関して知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。業務が終了し、又はこの契約を解除された後においても、同様とする。

（漏えいの防止等）

第5条 乙は、業務に関して知り得た個人情報の漏えい、滅失又は損傷の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

（収集の制限）

第6条 乙は、業務を処理するために個人情報を収集するときは、業務を達成するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により行わなければならない。

（目的外利用及び提供の禁止）

第7条 乙は、甲の指示がある場合を除き、業務に関して知り得た個人情報を契約の目的以外に利用し、又は甲の承諾なしに第三者に提供してはならない。

（複写又は複製の禁止）

第8条 乙は、業務を処理するために甲から引き渡された個人情報が記録された資料等を甲の承諾なしに複写し、又は複製してはならない。

（再委託の禁止）

第9条 乙は、業務に係る個人情報を取り扱う事務は自らがを行い、第三者に委託し、又は請け負わせてはならない。ただし、甲が承諾した場合はこの限りでない。この場合にあっても、乙は当該第三者の監督責任を負うものとする。

（資料の返還等）

第10条 乙は、業務を処理するために、甲から提供を受け、又は乙自らが収集し、若しくは作成した個人情報が記録された資料は、業務完了後直ちに返還し、又は廃棄しなければならない。ただし、甲が別に指示したときは当該方法によるものとする。

（調査）

第11条 甲は、業務の適正な実施を確保するために必要があると認めるときは、乙に対し、業務の処理状況の報告を求め、又は必要な調査を行うことができる。この場合において、乙はこれに応じなければならない。

（事故発生時の報告）

第12条 乙は、この個人情報取扱特記事項に違反する事態が生じ、又は生じるおそれのあることを知ったときは、速やかに甲に報告し、甲の指示に従わなければならない。

（契約の解除等）

第13条 甲は、乙がこの個人情報取扱特記事項に違反していると認めるときは、契約の解除及び損害賠償の請求をすることができる。賠償額は、甲と乙が協議して定めるものとする。

（罰則の適用）

第14条 個人情報の保護に関する法律に規定する罰則は、この契約に係る個人情報の取扱いにおいて適用する。

調査費にかかる契約書記載例

例1)

(調査費)

第●条 本調査の実施に関し甲が乙に請求する経費（1症例1報告書あたり単価）は、次の各号に掲げる額の合計額とする。

(1) 調査経費

① 報告書作成料 ●●,●●●●円

② 事務手数料 ■,■■■■円

③ 施設使用料 ア 調査実施に伴うもの ▲,▲▲▲円

イ 事務手続、進行管理等に伴うもの ◆◆◆円

(2) 消費税 (1) × 消費税率

例2)

(調査費)

第●条 本調査の実施に関し甲が乙に請求する経費（1症例1報告書あたり単価）は、●●,●●●●円（消費税別）とする。なお、当該単価の内訳は、別添「市立長浜病院 受託研究・調査費算出表」のとおりとする。

■製造販売後調査等契約 Q&A

Q1. 当社の契約書様式には個人情報保護に関する法律を遵守する旨の規定が入っています。これだけではだめですか。

A1. 「個人情報保護について契約書に記載すべき条項」「個人情報取扱特記事項」全文を必ず契約書内に明記してください。

なお、貴社の規定上、契約書に直接織り込むことが難しい場合は、別途覚書という形で締結しても構いません。

Q2. 契約書必須規定の個人情報保護に関する法律関連ですが、当該規定が調査に馴染まない（抵触する）ものがあります。

A2. 調査の性質上、同法関連の規定に抵触するものがある場合は、一度担当までご相談ください。

Q3. 調査事務の一部を第三者に担わせたい。可能ですか。（再委託）

A3. 調査の事務処理の都合上、その一部を第三者に委託することは可能です。契約書または覚書に再委託先と再委託する事務・業務を明記してください。なお、再委託先に対する監理・監督責任は貴社が負うこととなります。

Q4. 個人情報取扱特記事項第2条及び3条による書面での届出は、どのようにしたらよいですか。

A4. 調査の過程で「個人情報」を取り扱う場合は、個人情報特記事項第2条及び3条による届出が必要となります。ホームページ上にある「個人情報取扱者報告書」を提出してください。

Q5. 調査契約を締結済みですが、会社名、代表者、会社所在地が変更となりました。変更契約は必要ですか。

A5. 代表者名、会社所在地については、貴社からのお知らせ文をもって変更があったものとみなします。

会社名については、会社合併による変更の場合は変更契約が必要となります。一度担当までご相談ください。