

令和8年4月1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。

- 「秘密の保持」、「個人情報の保護」に関する条項
- 「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。

- 「秘密の保持」、「個人情報の保護」に関する条項
- 「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。）。

個人情報保護について契約書に記載すべき条項

○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（個人番号、特定個人情報、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及び同条第5号に規定する特定死者情報を含む。別記「個人情報取扱特記事項」第20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。以下「個人情報保護法」という。）、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号。以下「番号法」という。）、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、業務の処理上知り得た秘密を他人に漏らしてはならない。
2 乙は、成果品（調査結果等）を他人に閲覧させ、複写させ、又は譲渡してはならない。ただし、甲の書面による承諾を得たときは、この限りでない。

個人情報取扱特記事項

（法令等の遵守）

第1条 乙は、個人情報保護法、番号法、個人情報保護委員会が定める、個人情報の保護に関する法律についての事務対応ガイド（行政機関等向け）（以下「事務対応ガイド」という。）及び特定個人情報の適正な取扱いに関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）に基づき、本個人情報取扱特記事項（以下「特記事項」という。）を遵守しなければならない。

（責任体制の整備）

第2条 乙は、個人情報の安全管理について、内部における責任体制を構築し、その体制を維持しなければならない。

（取扱責任者等の報告）

第3条 乙は、個人情報の取扱責任者及び取扱者を定め、あらかじめ、書面により甲に報告しなければならない。

2 乙は、個人情報の取扱責任者及び取扱者を変更する場合は、事前に書面により甲に報告しなければならない。

3 取扱責任者は、特記事項に定める事項を適切に実施するよう取扱者を監督しなければならない。

4 取扱者は、取扱責任者の指示に従い、特記事項に定める事項を遵守しなければならない。

（取扱区域の特定）

第4条 乙は、個人情報を取り扱う場所（以下「取扱区域」という。）を定め、あらかじめ、書面により甲に報告しなければならない。

2 乙は、取扱区域を変更する場合は、事前に書面により甲に報告しなければならない。

3 乙は、甲が指定した場所へ持ち出す場合を除き、個人情報を定められた場所から持ち出してはならない。

（教育の実施）

第5条 乙は、個人情報の保護、情報セキュリティに対する意識の向上、特記事項における取扱者が遵守すべき事項その他委託業務の適切な履行に必要な教育及び研修を、取扱責任者及び取扱者全員に対して実施しなければならない。

（取得の制限）

第6条 乙は、委託業務において利用する個人情報を取得するときは、委託業務の目的を達成するために必要な範囲内で、適法かつ適正な方法により取得しなければならない。

（守秘義務）

第7条 乙は、委託業務の履行により直接又は間接に知り得た個人情報を第三者に漏らしてはならない。契約期間満了後又は契約解除後も同様とする。

（再委託）

第8条 乙は、委託業務の全部を再委託してはならない。

2 乙は、委託業務の一部をやむを得ず再委託する場合は、再委託先の名称、再委託する業務の内容及び範囲、再委託する必要性及び再委託予定者を選定した理由等を明確にした上で、あらかじめ、書面により再委託する旨を甲に申請し、その承諾を得なければならない。

3 前項の場合乙は、再委託先に甲が乙に求める個人情報の安全管理措置と同等の措置を講じさせるとともに、特記事項に基づく一切の義務を遵守させ、甲に対して、再委託先の全ての行為及びその結果について責任を負うものとする。

4 乙は、再委託先における委託業務の履行状況を管理・監督するとともに、甲の求めに応じて、管理・監督の状況を適宜報告しなければならない。

5 第1項から第4項までの規定は再委託先が再々委託を行う場合以降も同様とする。

（個人情報の管理）

第9条 乙は、事務対応ガイド及びガイドラインに基づき、個人情報の漏えい、滅失又は毀損

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。

2 乙は、前項により講じる安全管理措置について、あらかじめ、書面により甲に報告しなければならない。

3 乙は、委託業務において利用する個人番号及び特定個人情報（以下「特定個人情報等」という。）を保持している間は、次の各号の定めるところにより、特定個人情報等の管理を行わなければならない。

(1) 個人番号を取り扱う事務、特定個人情報等の範囲及び同事務に従事する取扱者を明確化し、取扱規程等を策定すること。

(2) 組織体制の整備、取扱規程等に基づく運用、取扱状況を確認する手段の整備、漏えい等事案に対応する体制の整備、取扱状況の把握及び安全管理措置の見直しを行うこと。

(3) 取扱責任者及び取扱者の監督を行うこと。

(4) 特定個人情報等を取り扱う区域の管理、機器及び電子媒体等の盗難等の防止、電子媒体等の取扱いにおける漏えい等の防止、特定個人情報の返却又は廃棄を行うこと。

（委託業務において利用する個人情報の目的外利用及び第三者への提供の禁止）

第10条 乙は、委託業務において利用する個人情報について、委託業務の目的以外の目的で利用してはならない。また、乙は、甲が指示した場合を除き委託業務において利用する個人情報を無断で第三者に提供してはならない。

（複写又は複製の禁止）

第11条 乙は、委託業務において利用する個人情報が記録された資料等を複写し、又は複製する場合は、必要最小限に限定することとし、あらかじめ、書面により甲に報告しなければならない。

（受渡し）

第12条 乙は、甲と乙間の個人情報の受渡しに関しては、甲が指定した手段、日時及び場所で行った上で、甲に個人情報の預り証を提出しなければならない。

（個人情報の返却、消去又は廃棄）

第13条 乙は、委託業務の終了（第18条に基づく契約解除を含む）後、速やかに、委託業務において利用する個人情報について、甲の指定した方法により、返却、消去又は廃棄を実施しなければならない。

2 乙は、委託業務において利用する個人情報を消去又は廃棄する場合は、事前に消去又は廃棄する個人情報の項目、媒体名、数量、消去又は廃棄の方法及び処理予定日を書面により甲に報告しなければならない。

3 乙は、委託業務において利用する個人情報を消去又は廃棄する場合は、当該情報が記録された電磁的記録媒体の物理的な破壊その他個人情報を判読不可能とするのに必要な措置を講じなければならない。

4 乙は、委託業務において利用する個人情報の消去又は廃棄に際し甲が立会いを申し出た場合は、これに応じなければならない。

5 乙は、委託業務において利用する個人情報の消去又は廃棄を行った日時、担当者名及び消去又は廃棄の内容を記録し、写真等を付した書面により甲に報告しなければならない。

（定期報告及び緊急時報告）

第14条 乙は、甲に対して、個人情報の取扱いの状況について定期的に報告しなければならない。

2 前項のほか乙は、甲から個人情報の取扱いの状況について報告を求められた場合は、直ちに報告しなければならない。

（監査及び調査）

第15条 甲は、個人情報の取扱いについて、特記事項の規定に基づき必要な措置が講じられているかどうか検証及び確認するため、乙及び再委託先に対して、実地の監査又は調査等を行うことができる。

2 甲は、前項の目的を達するため、乙及び再委託先に対して必要な情報を求め、又は委託業務の処理に関して必要な指示を行うことができる。

（指示）

第16条 甲は、委託業務において利用する個人情報について、その取扱いが不相当と認められるときは、乙に対して必要な指示を行うものとし、乙はその指示に従わなければならない。

い。

(事故時の対応)

第17条 乙は、委託業務に関し個人情報の漏えい等の事故（個人情報保護法違反、番号法違反又はそのおそれのある事案を含む。以下同じ。）が発生した場合は、その事故の発生に係る帰責の有無に関わらず、直ちに甲に対して、当該事故に関わる個人情報の内容、件数、事故の発生場所、発生状況等を書面により報告し、甲の指示に従わなければならない。

2 乙は、個人情報の漏えい等の事故が発生した場合に、甲その他の関係者との連絡、証拠保全、被害拡大の防止、復旧、再発防止の措置を迅速かつ適切に実施する体制を整備しなければならない。

3 甲は、委託業務に関し個人情報の漏えい等の事故が発生した場合は、必要に応じて当該事故に関する情報を公表することができる。

(契約解除)

第18条 甲は、乙が特記事項に定める義務を履行しない場合又は法令に違反した場合は、委託業務の全部又は一部の契約を解除することができる。

2 乙は、前項の規定による契約の解除により損害を受けた場合においても、甲に対して、その損害の賠償を請求することはできないものとする。

(損害賠償)

第19条 乙の故意又は過失により、乙が、特記事項若しくは法令に違反し、又は特記事項若しくは法令に定める義務を怠ったことにより、甲に対する損害が発生させた場合は、乙は、甲に対してその損害を賠償しなければならない。

(罰則の適用)

第20条 個人情報保護法及び番号法に規定する罰則は、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. 「秘密の保持」、「個人情報の保護」に係る条項、「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、契約書に直接記載する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、担当までご相談ください。

Q3. 調査事務の一部を第三者に再委託することは可能ですか。

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、再委託先に対する管理・監督責任は貴社（依頼者）が負うことになります。

Q4. 個人情報取扱特記事項第3条、4条、11条に係る書面での報告は、どのようにすればよいですか。

A4. 調査の過程で「個人情報」を取扱う場合は、ホームページに掲載の「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（案内レター）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ので、担当までご相談ください。

Q6. 日本製薬工業協会が定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」や一般社団法人 日本医療機器産業連合会が定める「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に基づき、当院に入金した調査費の金額等を当社のホームページ上で公開する必要がありますが、可能ですか。

A6. 調査費の公表については、当院として同意しますので、契約書にその旨を記載してください。また、別途承諾書が必要な場合も対応します。

なお、調査医師名を公表する場合は、あらかじめ当該医師の承諾を得てください。

Q7. 調査費入金手続きにあたり、請求書の発行は可能ですか。

A7. 当院様式の請求書の発行が可能です。（貴社様式がある場合も対応します。）

調査費の内訳がわかる書類をご提出ください。貴社様式がない場合は、ホームページに掲載の「製造販売後調査等調査費振込報告書」をご使用ください。