

製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）契約書

桐生厚生総合病院（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「調査」という。）の実施に関する契約を締結する。

（総則）

第1条 甲は次の調査を乙の委託により実施するものとする。

（内容）

第2条 調査の内容は次の通りとする。

- (1) 調査対象薬品名： _____
- (2) 調査目的及び方法： _____
- (3) 予定症例数： _____ 症例
- (4) 調査期間： 西暦 _____ 年 月 日 から 西暦 _____ 年 月 日
- (5) 責任医師名： _____ 診療部長 _____ 印
分担医師名： _____

（経費）

第3条 調査に要する経費は、1症例につき _____ 円（消費税及び地方消費税を含まない）とする。

2 経費は、調査終了時に実施症例数に応じて支払うものとする。

3 第1項の経費に係る消費税及び地方消費税額は、第2項の規定に基づき終了報告書提出日に有効な消費税法及び地方税法上適用される税率によるものとする。

4 その他本調査に必要な諸費用は、乙が負担するものとする。

5 乙は、請求された消費税及び地方消費税を含む費用を甲の指定する納入方法及び納入期限までに納入することとする。なお、納入に要する費用は、乙が負担するものとする。

（債権の保全）

第4条 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債 務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、国の債権の管理等に関する法律施行令第29条第1項本文に規定する厚生大臣の定める率を乗じて計算した金額を甲に支払わなければならない。

（実施）

第5条 甲及び乙は、製造販売後調査を「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年9月22日 厚生労働省令第135号）」、「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（平成16年12月20日 厚生労働省令第171号）」（改正された場合には、それぞれの改正省令を含む）、院内規定及びその他関連法令・通知を遵守して実施する。

2 乙は、重篤な副作用の発現等の被験者の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する。

(中止または延期)

第6条 本調査実施上、やむを得ない事由があるときは、甲乙協議の上、本調査の中止又は実施期間の延長及び第2条の事項に関し、変更をすることができる。

(契約の解除)

第7条 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。

(秘密保持)

第8条 甲及び乙は、当該調査における被験者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

(記録等の保管)

第9条 甲及び乙は、本調査に関する記録等を適切に保管しなければならない。

(調査結果等の通知)

第10条 甲は、実施した調査を中止又は終了したときは、遅滞なくその調査結果を乙に通知するものとする。

(調査結果の公表)

第11条 甲及び乙は、当該調査を実施することにより得られた結果を公表する場合には、双方の承諾を得るものとする。

(その他)

第12条 本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた場合は、甲乙誠意をもって協議し決定する。

本契約締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 群馬県桐生市織姫町6番3号
桐生厚生総合病院
院長 加藤 広行 印

乙

_____ 印