

医薬品・医療機器の製造販売後調査の実施に関する契約書

獨協医科大学日光医療センター（以下、甲という）と●●（以下、乙という）とは、次条以下の条項により、医薬品・医療機器の製造販売後調査（以下、本調査という）の実施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依頼し、甲はこれを受託する。

第 2 条（本調査の内容）

1. 品 名

契約番号： 第 号

2. 調査区分 ☐ 一般使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査
 ☐ 使用成績比較調査

3. 調査の目的

4. 調査の方法

5. 実施体制

診療科

診療科長

調査担当医師

6. 予定症例数 例

7. 調査期間 契約締結日より西暦 年 月 日

様式 5

第 3 条（本調査費用・支払）

乙は甲に対し本調査の委託費を調査終了後に甲の指定する方法により支払う。
本調査に要する費用の計算方法は、以下のとおりとする。

(1)	調査票作成経費	Ⅰ（症例・報告）あたりの単価 _____ （円） × 症例数・報告書数 ※症例、報告のどちらかを選択
(2)	管理経費	当該調査に必要な事務的・管理的経費 光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費 【 (1) × 10% 】
(3)	直接経費	(1) + (2)
(4)	間接経費	技術料・機械損料・その他 【 (3) × 30% 】 ※小数点以下第一位切り上げ
合 計		(3) + (4) + 消費税 ※10 円未満を四捨五入

第 4 条（G P S P の遵守）

本調査の実施に際しては、甲乙ともに「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（G P S P）に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）、
「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（G P S P）に関する省令」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）、以下関連法規を遵守するものとする。

第 5 条（本調査の中止及び変更）

甲は、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、本調査の一部若しくは全部を中止し、または第 2 条第 7 号の調査期間を延長することができる。

甲及び乙は、上記の場合及び本調査の内容を変更しようとするときは、甲乙協議の上所定の書面により本契約を解除し、又は変更するものとする。

様式 5

第 6 条（本調査の実施等）

甲は、本調査を適正かつ慎重に実施するものとし、第 2 条第 1 号の医薬品及び医療機器に関して万一好ましくない作用の発現又はその可能性を発見したときは、直ちにその対策を講ずるとともに速やかにその旨を乙に連絡するものとする。

上記の場合には、甲乙協力してその原因を究明するものとする。

第 7 条（賠償責任）

本調査の実施に際し、第 2 条第 1 号の医薬品及び医療機器に起因して不測の事故が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意または過失による場合を除き、その一切の損害は、乙が負担するものとする。

第 8 条（調査結果の帰属）

本調査を実施することで得られた知的所有権及び研究成果は乙に帰属するものとする。

第 9 条（本調査の結果の公表）

甲は、本調査を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承諾を得て行うものとする。

2. 乙は、本製造販売後調査により得られた情報を被験薬に係わる再審査の目的で自由に使用することが出来る。また、乙は、当該情報を適正使用情報の提供等として使用することができるものとする。
3. 乙が本調査の結果等本調査から得られた情報を本来の目的以外に使用する場合は、あらかじめ甲の承諾を得て行うものとする。
4. 甲は前項に定める外、厚生労働省によりインターネットを介した「医薬品情報提供システム」の症例報告に関する情報として、或いは「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」に基づき公開されることを了承するものとする。

第 10 条（秘密保持義務）

甲は、本調査に関して乙から提供された資料・情報等については、乙の事前の承諾なしに第三者に提供又は開示しないものとする。

様式 5

第 11 条（本契約の解除）

甲及び乙は、相手方の当事者が本契約に違反した場合には、本調査を解除することができる。

第 12 条（記録の保管・管理）

甲は、本調査に関連するすべての記録を乙の希望する期日まで保管・管理する。
乙は記録の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に報告するものとする。

第 13 条（補則）

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、必要に応じ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 通を保有するものとする。

（契 約 締 結 日）

西暦 年 月 日

甲（所在地）栃木県日光市森友 145-1
（名 称）獨協医科大学日光医療センター
（代表者）病院長 山口 悟 印

乙（所在地）
（名称）
（代表者） 印