

## 製造販売後調査契約書

菊川市立総合病院（以下「甲」という）と\_\_\_\_\_（以下「乙」という）とは、調査薬の本院における製造販売後調査（以下「本調査」という）の実施に当たり、第2条の調査医師の合意に基づいて、次のとおり契約を締結する。

## 第1条（委託・受託）

乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを了承し本調査を受託する。

## 第2条（内容）

本調査の内容は以下のとおりとする。

- (1) 調査の種類 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査
- (2) 対象医薬品名 \_\_\_\_\_
- (3) 調査症例数 \_\_\_\_\_ 症例（1症例あたりの調査票冊数\_\_\_\_\_冊）
- (4) 調査期間 年 月 日 ~ 年 月 日  
 契約期間 契約日 ~ 年 月 日
- (5) 調査医師 所属 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

## 第3条（本調査費用・支払）

第1項 本調査に要する費用（消費税込）の明細は、次のとおりとする。

項目	1調査票当たり
調査経費	_____円
事務経費	_____円

第2項 本調査に係る費用は1調査票につき第1項に定める額とし、これに調査票冊数を乗じた額とする。

第3項 乙は、甲から調査票を受領しその内容を確認後、速やかに甲の指定する方法により甲に対し前項の調査費用を支払う。

第4項 本調査内容の変更及び当初設定した調査に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙は誠意をもって協議し決定する。

## 第4条（本調査の実施）

甲及び乙は本調査の実施に際して、「薬事法」、「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日付、厚生労働省令第171号（以下GPSP省令という））及びその他の関係法令を遵守するものとする。

## 第5条（調査の方法）

甲は乙の作成した実施要項の規定に基づき調査を実施する。

## 第6条（調査票の提出と再確認）

甲は本調査の結果を調査票に記載し、調査終了後、速やかに乙に提出する。乙は調査票に再確認する事項があった場合、甲にその旨を申し出、甲が明らかに必要と認めた場合には、それを甲は受け入れるものとする。

## 第7条（調査の中止・期間の変更）

甲、乙はやむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合、協議を行い本調査の中止、中断及び調査期間の変更をすることができる。

## 第8条（委託の解除）

乙は本契約締結後の調査期間中に本調査の委託を正当な理由無く、一方的に解除することはできない。但し、甲が当該契約に違反、または調査に際し必要な情報の提供が不十分であると認め、適正な調査に支障を及ぼした場合はこの限りではない。

## 第9条（終了報告）

本調査が終了した場合には、調査責任医師及び乙は甲に対して文書で終了報告をするものとする。

## 第10条（秘密保持）

甲は調査実施要綱、調査実施計画書及び調査票並びに再調査の内容を、乙の事前の承諾無しに第三者に漏洩してはならない。また、得られた情報を甲が学術的意図をもって外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

## 第11条（GPSP調査等の受入協力）

甲は厚生労働大臣（又はその他の規制当局）によるGPSP調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れるものとする。

## 第12条（その他の協議）

本契約内容の変更及び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、その都度甲、乙誠意を持って協議し、決定する。

本契約締結の証として、本書を2通作成し、甲、乙記名捺印の上、各1通を保有する。

年 月 日

(甲) 静岡県菊川市東横地1632  
 菊川市立総合病院

病院長 \_\_\_\_\_ 印

(乙)

\_\_\_\_\_ 印

上記契約内容を確認するとともに、製造販売後調査の実施に当たっては、各条を遵守します。

年 月 日

調査責任医師

\_\_\_\_\_ 印