様式１-1

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）、並びに＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（以下「丙」という）との間において調査薬＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿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）
乙及び丙は、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　乙及び丙は、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、その都度甲乙丙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、丙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、丙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。乙及び丙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、丙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）
乙及び丙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及び丙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、乙丙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、事前に乙及び丙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、丙 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３通作成し、甲、乙、丙 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

（丙）

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿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