

製造販売後調査実施契約書

八尾市 (以下「甲」という。) と _____ (以下「乙」という。) とは、次の条項により調査対象医薬品等 (_____) の製造販売後調査 (以下「本調査」という。) について以下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)

- (1) 調査対象医薬品等 _____
- (2) 調査課題名及び調査の内容 _____
- (3) 調査の種類 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 副作用感染症報告等
- (4) 実施予定症例数 例
- (5) 調査実施期間 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日
- (6) 患者登録期間 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日
- (7) 調査実施施設 八尾市立病院
- (8) 調査担当診療科 _____
- (9) 調査責任医師 _____
- (10) 調査担当医師 _____

第 3 条 (研究委託費及び支払い)

乙は甲に対し本調査の委託費を別紙覚書 (様式 8 号の 2) に基づき、指定期限までに納入するものとする。

第 4 条 (本調査の実施)

甲及び乙は本調査の実施に際して、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「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) 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)

甲は乙の作成した調査実施要領の規定に基づき調査を実施する。

第 6 条 (調査票の再確認)

乙は調査票に再確認する事項があった場合は、乙はその旨を申し出、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。

第 7 条 (調査の中止・期間の変更)

甲は天災その他、やむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合には、甲乙協議を行い本調査の中止または調査期間を延長できる。

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なく、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、この限りでない。

第 9 条 (通知)

乙は本調査を中止または中断する場合、甲に対しその旨と理由を速やかに文書で通知するものとする。

第 10 条 (秘密保持)

甲は調査実施要領、調査実施計画書及び調査票並びに再調査の内容を、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。

第 11 条 (GPS 調査等の受入協力)

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

第 12 条 (資料の保存)

甲は乙が破棄依頼を行うまで原資料の保存を行う。

第 13 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、各々 1 通を保有する。

西暦 年 月 日

甲：〒581-0003 八尾市本町一丁目 1 番 1 号
八尾市
病院事業管理者 福田 一成
(市立病院所在地 八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号)

乙： _____