

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

[2]

（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 [3] 例（1 症例 報告）  
（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 [4]  
（10）調査担当医師 [5]

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（G P S P 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 G P S P 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。

[6]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 植野 茂明 印  
(市立病院所在地 八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号)

乙：  
市 区 1 丁目 1-1  
ABC 製薬株式会社  
代表取締役社長 印

【記載要領】 製造販売後調査実施契約書

- [1] 本様式は八尾市と調査依頼者が調査実施につき契約を締結する場合に用いる。  
本様式は2部作成し、当院が1通、調査依頼者が1通保管する。  
本契約書の条文を変更することはできない。
- [2] **調査課題名及び調査の内容:調査課題名:** 調査課題名と調査の内容の両方を記載する。
- [3] **実施予定症例数:** 契約期間内の予定症例数及び1症例あたりの報告数を記載する。
- [4] **調査責任医師:** 調査責任医師の所属及び氏名を記載する。  
診療科部長名を基本とする。病院長、副院長が参加される場合においては、  
調査分担医師欄への記載とする。
- [5] **調査担当医師:** 氏名及び所属を記載する。
- [6] **日 付:** 当院契約担当者が記載する。