

初回契約時の文言変更・追記等については、
別途覚書（自由書式）をご準備ください。

製造販売後調査実施に関する契約書

大崎市病院事業（以下「甲」という。）と ○○株式会社（以下「乙」という。）は、次の条項により製造販売後調査（以下「本調査」という。）の委託に関する契約を締結する。

（本調査）

第1条 乙は、本調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

2 本調査の内容は、次のとおりとする。 《選択・記載してください》

- | | | | |
|--------------|--|------------------------|------------|
| (1) 区分 | 1. 医薬品 | 2. 医療機器 | 3. 再生医療等製品 |
| (2) 調査課題名 | △△△△ | | |
| (3) 調査分類 | 1. 一般使用成績調査
2. 特定使用成績調査
3. 使用成績比較調査
4. その他（ ） | | |
| (4) 調査の目的、内容 | △△△△ | | |
| (5) 契約期間 | 契約締結日から | ●● 年 ●● 月 ●● 日まで | |
| (6) 調査実施期間 | 契約締結日から | ●● 年 ●● 月 ●● 日まで | |
| (7) 受託契約症例数 | △例 | | |
| (8) 調査票作成予定数 | △部 | 《1 症例の最大作成数×契約症例数》 | |
| (9) 調査責任医師 | 所属科 | ○○科
氏名 ○○ ○○ 《医長以上》 | |
| (10) 調査担当医師 | 氏名 | ○○ ○○、○○ ○○ 《レジデントは不可》 | |

（委託料及び支払い方法）

第2条 本調査に係る委託料は、1 調査書票につき○○,○○○円とし、乙は、調査実施症例数に委託料を乗じて得た金額を甲が指定する口座に振込により支払うものとする。

2 本調査に係る委託料は、前項の規定に基づき算出した額に、消費税法（昭和 63 年法律第 108 号）の規定に基づき算出した額を足した額とする。

3 乙は、委託料の支払いについて、甲の発行した請求書により行う。

（実績報告）

第3条 乙は、毎年 3 月 10 日までに、甲に様式 3 号に定める状況報告書を提出し、実績を

報告するものとする。

（調査結果の利用）

第 4 条 乙は、本調査の結果について、厚生労働大臣への報告、本調査に係る医薬品の再審査、再評価及び効能追加の申請等の資料のほか、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 135 号）第 2 条に規定する安全管理情報として利用することができる。

（調査結果の公表）

第 5 条 甲及び乙は、本調査により得られた結果等を公表する場合は、内容、時期及び方法等について、事前に双方協議するものとする。

（法令の遵守）

第 6 条 甲及び乙は、本調査にあたり、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、個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）その他の関係法令等を遵守するものとする。また、乙は、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に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製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 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）、並びにその関連通知等を遵守し、甲はそれに協力する。

（機密保持義務）

第 7 条 甲は、本調査の資料、結果等の本調査に関する事項について、この事前の書面による承諾がない限り、第三者に開示・漏洩してはならない。

2 乙は、本調査により収集した情報については、第 4 条に定める事項以外に利用してはならない。

（調査の中止）

第 8 条 甲は、天災その他やむを得ない事由により、本調査の実施の継続が困難となった場合は、乙と協議のうえ本調査の実施を中止することができる。

（紛争発生時の協力）

第 9 条 乙は、本調査に関し、乙と患者若しくはその関係者との間に紛争が生じ、又は生じる恐れがある場合は、紛争解決のため甲に最善の協力をなすものとする。

（内容の変更）

第 10 条 この契約書に定めた契約内容の変更をする場合は、甲及び乙は、契約内容一部変更契約書を取り交わすものとする。

(契約の解除)

第 11 条 甲又は乙は、一方がこの契約に反した場合は、この契約を解除することができる。

(調査等への対応)

第 12 条 甲は、厚生労働大臣又はその他の規制当局による調査等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。

(情報の公開)

第 13 条 乙が、日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」、又は一般社団法人日本医療機器産業連合会策定の「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に基づいて定められた、乙の透明性に関する自社指針に従い、乙の各会計年度の決算終了後にウェブサイト等を通じて、甲の名称、本調査業務の種類、並びに乙から甲への支払いが発生した本調査と同種の業務の契約件数及び支払金額を公開する場合、甲はこれに同意するものとする。

(合意管轄)

第 14 条 甲と乙で本契約に関する訴訟の必要性が生じた場合には、被告の本店所在地を管轄する裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

(補則)

第 15 条 本契約に定めのない事項、本契約内容の変更、その他凝議を生じた事項については、その都度甲乙協議のうえ決定するものとする。

本契約の成立を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各1通を保有するものとする。

契約日付の「年」は和暦で記載します。

(空欄) 年 (空欄) 月 (空欄) 日

甲 宮城県大崎市古川穂波三丁目8番1号

大崎市病院事業管理者 ○ ○ ○ ○

乙 東京都○○区○○ (所在地)

○○株式会社 (依頼者)

○○○○ ○○ ○○ (代表者職名・氏名)

印