

医薬品の製造販売後調査の実施に関する受託契約書

新潟市民病院（以下「甲」という。）と _____（以下「乙」という。）との間において、「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年厚生労働省省令第171号）の規定を遵守し、次の条項により医薬品の製造販売後調査の実施に関する契約を締結する。

（調査）

第1条 甲は、乙が委託した次に掲げる調査（以下「調査」という。）を受託する。

- (1) 医薬品名 _____
- (2) 調査の種別 使用成績調査 特定使用成績調査 副作用・感染症報告
- (3) 調査の目的 _____
- (4) 調査の実施時期 契約の日から _____ 年 _____ 月 _____ 日まで
- (5) 予定症例数 _____ 例
- (6) 調査責任医師名 診療科名 _____ 医師名 _____
- (7) 調査担当医師名 診療科名 _____ 医師名 _____

（調査費の額及び納入方法等）

第2条 調査に要する経費の額（以下「調査費」という。）は、次に定めるとおりとする。

1 症例当り _____ 円（うち消費税額 _____ 円）

- 2 乙は、調査費の一部（調査にかかる病院共通経費等）として、金 _____ 円（予定症例数に、1症例当りの調査費の額を乗じて得た額の2割相当額）を、本契約の締結時に甲が発行する納入通知書により納入するものとする。
- 3 乙は、第5条第1項の規定により甲が通知した実施症例数に、1症例当りの調査費の額を乗じて得た額から、前項の規定により納入された額を控除した額を、調査終了時に甲が発行する納入通知書により納入するものとする。
- 4 甲は、納入された調査費等を乙に返還しないものとする。

（調査用試料及び設備備品等の提供）

- 第3条 乙は、調査用試料及び調査を行うにあたって必要な消耗器材、設備備品等がある場合は、あらかじめ甲に提供するものとする。
- 2 前項の調査用試料等の搬入、取付け、取外し及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。
 - 3 甲は、乙から提供された調査用試料等について保管・供用し、当該調査の終了後、費消した調査用試料及び消耗器材を除き遅滞なく乙に返還するものとする。
 - 4 甲は、調査費により購入した消耗器材及び設備備品について、当該調査終了後もこれを乙に返還しないものとする。

(調査の中止等)

第4条 甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となった場合は、調査を中止するか、又は調査の期間を延長することができる。

(調査結果等の通知)

第5条 甲は、調査を終了したとき又は調査の実施期間終了までの毎年度には、遅滞なく実施症例数及び調査結果を乙に通知するものとする。

2 甲は、前条の規定に基づき調査の中止又は期間の延長をした場合は、その事由を付して遅滞なく乙に通知するものとする。

(調査結果の公表)

第6条 甲は、調査を実施することにより得られた結果を公表する場合は、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

2 前項の場合において、乙は、甲が学術的意図に基づき学会及び学会誌等に発表する場合には、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

(賠償責任)

第7条 調査の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意又は過失による場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

2 第4条の規定に基づき、調査の中止又は期間の延長をした場合において、これにより生ずる一切の損害については乙が負担するものとする。

3 第3条の規定に基づき、乙から提供を受けた設備備品等が滅失又は毀損等により、乙が損害を受けた場合においては、甲は、甲の故意又は過失による場合を除き、乙に対して賠償責任を負わないものとする。

(契約の解除)

第8条 甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

(補則)

第9条 この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲、乙双方協議のうえ定めるものとする。

上記契約の締結を証するため、本契約書を2通作成し、双方記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

年 月 日

(甲) **新潟市病院事業管理者**
新潟市中央区鐘木463番地7
新潟市民病院
院長 片柳憲雄

(乙)