

様式 2

製造販売後調査の実施に関する契約書

富士宮市（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調査（以下「本調査」という）の実施について、次のとおり契約する。

（総則）

第1条 乙は、次の本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

- (1) 調査課題名 _____
- (2) 医薬品の名称
規格・剤形 _____
- (3) 調査の目的
及び方法 _____
- (4) 調査実施医療機関
 - ア 所在地 静岡県富士宮市錦町3番1号
 - イ 名称 富士宮市立病院
 - ウ 病院長名 佐藤 洋
- (5) 担当診療科 _____科
- (6) 調査代表医師 氏名 _____
- (7) 調査期間 令和 年 月 日から 令和 年 月 日まで
- (8) 予定症例数 _____例
- (9) 調査費用 1症例当たり _____円（税別）

（法令の遵守）

第2条 本調査の実施に際しては、「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（GPSP）に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）を遵守するものとする。

（調査研究費の支払方法）

第3条 調査研究費は、下記により乙は甲に支払う。

- (1) 調査研究費の額は、調査症例数に比例する。
- (2) 乙は、甲からの請求書受領後30日以内に甲の指定する方法により支払うものとする。

（本調査の中止等及び変更）

第4条 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となった場合は、本調査の一部若しくは全部を中止し、又は第1条第7号の調査期間を延長することができる。

2 甲及び乙は、上記の場合及び本調査の内容を変更しようとするときは、甲乙協議の上書面により本契約を解除し、又は変更するものとする。

（本調査の実施等）

第5条 甲は、本調査を適切かつ慎重に実施するものとし、第1条第2号の医薬品に関して万一好ましくない作用の発現又はその可能性を発見したときは、直ちにその対策を講ずるとともに速やかにその旨を乙に連絡するものとする。

(本調査の結果通知)

第6条 甲は、本調査を終了したときは、遅滞なくその調査結果を乙に通知するものとする。

2 乙が、調査結果の通知を受けた場合は、速やかに調査実施医療機関の長へ本調査の終了を報告しなければならない。

(本調査の結果等の公表)

第7条 甲は、本調査を実施することにより得られた結果等を公表する場合は、あらかじめ乙の承諾を得て行うものとする。

2 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表するときは、乙の業務上の秘密に属する場合を除き、乙はこれを拒んではならない。

3 乙が本調査の結果等から得られた情報を学術普及用資料として利用するときは、あらかじめ甲の承諾を得て行うものとする。

(資料の開示)

第8条 甲は、行政当局から実地調査が実施される場合はこれを受け入れ、本調査に関する記録を閲覧に供するものとする。

(賠償責任)

第9条 本調査の実施に際し、第1条第2号の医薬品に起因して不測の事故等が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、又はその恐れがある場合には、乙は当該紛争の解決にあたって甲に全面的に協力するものとする。

2 紛争の解決に当たって、損害を補償する場合には、乙の負担とする。但し、その損害が甲の故意又は過失による場合は除く。

(機密保持義務)

第10条 甲は、本調査に関して乙から提供された資料・情報等については、乙の事前の承諾なしに第三者に提供又は開示しないものとする。

(記録の保管及び管理)

第11条 甲は、本調査に関連するすべての記録を乙の希望する日まで保管及び管理する。

(本契約の解除)

第12条 甲および乙は、相手方の当事者が本契約に違反した場合には、本契約を解除することができる。

(定めのない事項の処理)

第13条 本契約に定めるもののほか、必要な事項については、甲乙協議の上、決定するものとする。

令和 年 月 日

甲 : 静岡県富士宮市弓沢町150番地

富士宮市長

乙 :