

# 製造販売後調査等実施契約書

受託者 千葉県（以下「甲」という。）と、委託者 （以下「乙」という。）  
とは、使用成績調査（以下、「調査」という。）の実施に関して、次のとおり契約を締結する。

（総則）

第1条 甲は、次の調査を乙の委託により実施する。

(1) 調査の課題

(2) 調査の目的及び内容

(3) 調査症例数 症例（1症例あたり 調査票）

(4) 調査の実施期間 令和 年 月 日から令和 年 月 日まで

(5) 調査担当医師 （所属・氏名）

（調査に要する経費の納付等）

第2条 調査の実施に要する経費（以下「受託研究費」という。）の額は、千葉県がんセンター受託研究費算定基準に基づき算定した次の金額とする。

1 症例1調査票あたり 金 \_\_\_\_\_ 円（消費税及び地方消費税別）

2 乙は、前項の受託研究費について、甲の発行する請求書類により、当該請求書類が乙に到達した日の属する月の翌月末までに支払うものとする。

3 乙は、9月末及び3月末に半期ごとの症例数を取りまとめ、実績連絡票（様式第3号）により症例数を甲に報告し、甲はこれに基づき請求書類を発行する。ただし、該当期間中に症例がない場合は、その旨甲に報告する。

4 甲は、納入された受託研究費を乙に返還しないものとする。

5 乙は、本調査結果を、社内資料あるいは厚生労働省への安全管理情報等報告としてのみ利用することができる。

（注：学会発表資料、販売促進資料等に利用する可能性がある場合は、当該患者に利用目的（予定）の説明同意をとる院内規程になっています）

（必要物品等の提供）

第3条 乙は、本調査を行うに当たって、特に必要な消耗器材、設備備品等の必要物品等をあらかじめ甲に提供するものとする。

2 前項の必要物品等の搬入、取付け、取りはず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、乙から提供された必要物品等については、保管、供用し、当該調査の終了後消費した消耗品、消耗器材等を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

( 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本調査の継続が困難となった場合はこの調査を中止し、又は調査期間を延長することができるものとする。また甲は、これらにより生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

( 調査結果等の通知 )

第5条 甲は、本調査を終了したときは、遅滞なく、その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中止し、又は延長した場合には、その事由を付し、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 甲および乙は、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には、あらかじめ相手方の承認を受けるものとする。

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

( 被験者の秘密の保全 )

第7条 乙は、正当な理由なく、本調査に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に開示・提供してはならない。

( 賠償責任 )

第8条 本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基づく場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

2 甲は、第4条の規定による調査中止又は延長により生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

3 甲は、第3条の規定により乙から提供を受けた設備備品等が滅失し、又は、き損したことにより乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

( 契約の解除 )

第9条 甲又は乙は、一方の当事者がこの契約の条項に違反した場合には、この契約を解除することができる。

( その他の基準の遵守 )

第10条 甲及び乙は、「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」、同施行令、同施行規則、GPSP省令及び関連する通知並びにその他関連法令等を遵守して調査を実施するものとする。

(記録の保存)

第11条 甲及び乙は、本調査に関する記録等について、適切な条件の下に保存する。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、再審査又は再評価終了後までとする。ただし、乙が記録等の保存期間を延長する必要があると判断した場合は、保存期間及び保存方法について、甲乙協議により決定するものとする。

3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP省令等で規定する期間とする。

(雑則)

第12条 この契約書に定めない事項については、甲、乙協議の上、別に定めるものとする。

この契約の証として本書2通を作成し、甲、乙それぞれ1通を保管する。

令和 年 月 日

甲 千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2  
千葉県  
千葉県がんセンター病院長

印

乙

印

別紙

( 1 ) 調査用試料及び消耗機材 ( 第 3 条 第 1 項 関 係 )

名称	単位	数量	備考
/			

( 2 ) 設備備品 ( 第 3 条 第 1 項 関 係 )

名称	数量	型式	仕様	備考
/				