

製造販売後調査等実施契約書

(副作用・感染症調査用)

受託者 千葉県(以下「甲」という。)と、委託者 (以下「乙」という。)
とは、医薬品の副作用・感染症調査(以下「調査」という。)に関して、次のとおり契
約を締結する。

(総則)

第1条 甲は、乙の委託により次の調査を実施する。

(1) 医薬品名

(2) 調査の目的

(3) 調査予定症例数 症例

(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)

(調査実施に要する経費の納付等)

第2条 調査に要する経費(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。

(調査結果の記録と提供)

第3条 甲は、本調査の結果を乙の提供する「有害事象 詳細調査票」又は乙の定める
調査様式に記載し、乙に提供する。

(調査結果の利用)

第4条 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)

(機密保持義務)

第5条 甲は、本調査に係る資料、結果等を、乙の承諾なしに第三者に開示してはなら

ない。

2 乙は、本調査により収集した情報を、前条の目的以外に利用してはならない。

(被験者の秘密の保護)

第6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。

(契約の解除)

第7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。

(法令順守)

第8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。

(その他)

第9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