

製造販売後調査委託契約書
—副作用・感染症調査—

小樽市(以下「甲」という。)と_____ (以下「乙」という。)とは、乙の医療機器にかかる副作用・感染症調査の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第1条 乙は、下記の使用成績調査(以下「本調査」という。)を、甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

1. 調査対象医療機器名 : _____ (以下「本医療機器」という。)
2. 調 査 目 的 : _____
3. 調 査 予 定 症 例 数 : _____ 症例
4. 調査実施医療機関 : 小樽市立病院
5. 調 査 担 当 医 師 : _____
6. 調 査 期 間 : 副作用発生確認日・令和____年____月____日 ~ 調査終了日
7. 調 査 方 法 : 「副作用・感染症調査票」を用いる。

第2条 調査料の支払い

調査料は、1症例当たり30,000円(消費税含む)とし、乙は、当該金額に次条により報告を受けた調査症例数を乗じた金額を本調査の調査票受領後、甲の指定する受取人に受取人が指定する方法で支払う。

第3条 調査結果の報告

甲は、本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第4条 調査結果の利用

乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

第5条 調査結果の公表

甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

第6条 法令等の遵守

甲および乙は、本調査にあたり、「医薬品医療機器等法」「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」その他の関係法令通達及び「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を遵守するものとする。

第7条 機密保持義務

甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示・漏洩しない。

第8条 調査の中止

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、乙と協議のうえ本調査を中止することができる。

第9条 その他

本契約に定めのない事項、その他疑義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。

以上、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。

令和 年 月 日

甲:小樽市
小樽市病院事業管理者 並 木 昭 義 印

乙:住所
会社名
代表者名 印