様式３
受託番号　第（当院で記載）号

赤字部追記以外の、記載内容の変更は不可です。
初回契約時の文言変更・追記等については、
別途覚書（自由書式）をご準備ください。

製造販売後調査実施に関する契約書

仙台市立病院（以下「甲」という。）と　○○株式会社　（以下「乙」という。）は，次の条項により製造販売後調査（以下「本調査」という。）の委託に関する契約を締結する。

（本調査）

第１条　乙は，本調査を甲に委託し，甲はこれを受託する。

２　本調査の内容は，次のとおりとする。　≪選択・記載してください≫

(1)　区分　　(1.) 医薬品　　２．医療機器　　３．再生医療等製品

(2)　調査課題名　　△△△△

(3)　調査分類　　１．一般使用成績調査
　　(2.) 特定使用成績調査
　　３．使用成績比較調査

(4)　調査の目的，内容　　△△△△

(5)　調査実施期間　　契約締結日から　●●年●●月●●日まで

(6)　受託契約症例数　　△例　≪全例は不可≫

(7)　調査票作成予定数　　△部　≪1 症例の最大作成数×契約症例数≫

(8)　調査責任医師　　所属科　○○科
　　氏名　○○　○○　≪医長以上≫

(9)　調査担当医師　　氏名　○○　○○、○○　○○　≪レジデントは不可≫

（委託料及び支払方法）

第２条　本調査に係る委託料は，調査票作成経費，管理経費及び間接経費とする。

２　前項の経費は，次の各号に掲げる委託料の区分に応じ，当該各号に定める算定式に基づき算出する。

(1)　調査票作成経費　一般使用成績調査の場合　20,000 円×調査票作成数
　　特定使用成績調査の場合　30,000 円×調査票作成数
　　使用成績比較調査の場合　30,000 円×調査票作成数

(2)　管理経費　一般使用成績調査の場合　20,000 円×調査票作成予定数（前条第２項第７号に掲げる数をいう。以下同じ。）×10/100

特定使用成績調査の場合　30,000円×調査票作成予定数×10/100
使用成績比較調査の場合　30,000円×調査票作成予定数×10/100
(3)　間接経費　一般使用成績調査の場合　20,000円×調査票作成予定数×33/100
特定使用成績調査の場合　30,000円×調査票作成予定数×33/100
使用成績比較調査の場合　30,000円×調査票作成予定数×33/100

３　本調査に係る委託料は，前項の規定に基づき算出した額に，消費税法（昭和63年法律第108号）の規定に基づき算出した額を足した額とする。

４　第１項の委託料のうち管理経費及び間接経費は，契約締結時に算出し，かつ，請求するものとする。

５　第１項の委託料のうち調査票作成経費は，調査票の提出に応じて算出し，かつ，請求するものとする。

６　乙は，委託料の支払いについて，甲の発行した請求書により行う。

（調査票の作成）

第３条　甲は，本契約及び製造販売後調査取扱要綱（平成１７年７月１日病院事業管理者決裁）に基づき適正に本調査を実施し，その結果について所定の事項を記入した調査票を作成し，遅滞なく乙に提出する。

（調査結果の利用）

第４条　乙は，本調査の結果について，厚生労働大臣への報告，本調査に係る医薬品の再審査，再評価及び効能追加の申請等の資料のほか，医薬品，医薬部外品，化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）第２条に規定する安全管理情報として利用することができる。

（調査結果の公表）

第５条　甲は，受託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，内容，時期及び方法等について，事前に乙と協議するものとする。

（法令の遵守）

第６条　甲及び乙は，本調査にあたり，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，個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）その他の関係法令等を遵守するものとする。また，乙は，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12月20日厚生労働省令第171号），医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号），再生医療等製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26年7月30日厚生労働省令第90号），並びにその関連通知等を遵守し，甲はそれに協力する。

（機密保持義務）

第 7 条　甲は，本調査の資料，結果等の本調査に関する事項について，乙の事前の書面による承諾がない限り，第三者に開示・漏洩してはならない。

２　乙は，本調査により収集した情報については，第４条に定める事項以外に利用してはならない。

（調査の中止）

第８条　甲は，天災その他やむを得ない事由により，本調査の実施の継続が困難となった場合は，乙と協議のうえ本調査の実施を中止することができる。

（紛争発生時の協力）

第９条　乙は，本調査に関し，乙と患者若しくはその関係者との間に紛争が生じ，又は生じる恐れがある場合は，紛争解決のため甲に最善の協力をなすものとする。

（内容の変更）

第 10 条　この契約書に定めた契約内容の変更をする場合は，甲及び乙は，契約内容一部変更契約書をとり交わすものとする。

（契約の解除）

第 11 条　甲又は乙は，一方がこの契約に反した場合は，この契約を解除することができる。

（調査等への対応）

第 12 条　甲は，厚生労働大臣又はその他の規制当局による調査等の対象医療機関に選定された場合は，これを受け入れるものとする。

（情報の公開）

第 13 条　乙が，日本製薬工業協会策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」，又は一般社団法人日本医療機器産業連合会策定の「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に基づいて定められた，乙の透明性に関する自社指針に従い，乙の各会計年度の決算終了後にウェブサイト等を通じて，甲の名称，本調査業務の種類，並びに乙から甲への支払いが発生した本調査と同種の業務の契約件数及び支払金額を公開する場合，甲はこれに同意するものとする。

（補則）

第 14 条　本契約に定めのない事項，本契約内容の変更，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ものとする。

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。

契約日付の「年」は和暦で記載します。

（空欄）年（空欄）月（空欄）日

甲　　仙台市太白区あすと長町一丁目１番１号

仙台市病院事業管理者　　〇　〇　　〇　〇

乙　　東京都〇〇区〇〇（所在地）

〇〇株式会社　（依頼者）

〇〇〇〇　　〇〇　〇〇　（代表者職名・氏名）　　印

（空欄）年（空欄）月（空欄）日　≪責任医師による記載がないようお願いします≫

上記の契約内容を確認しました。

調査責任医師　　【署名】〇〇　〇〇　　≪医師名は印字しないでください≫

依頼者押印済および調査責任医師署名済のものを提出