製造販売後調査契約書

函館市病院局（以下「甲」という。）と　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、市立函館病院において実施する医薬品等の製造販売後調査（以下「本調査」という。）について次のとおり契約を締結する。

（委託）

第１条　乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

（本調査の内容等）

第２条　本調査の内容等は次のとおりとする。

対象製品名：

受託業務：製造販売後調査（□一般使用成績調査　□特定使用成績調査　□使用成績比較調査）

課題名：

実施科：

調査責任医師：

依頼症例数および調査票数：　　例（１例につき　　冊）

調査期間：西暦　　　　年　月　日～西暦　　　　年　月　日

（本調査の実施）

第３条　甲は、本調査を慎重かつ適正に実施し、成果を証するため必要事項を記載した調査票を乙に提出するものとする。

２　甲は、天災その他やむを得ない事由があった場合は、乙と協議を行い、前条および前項に規定する内容等を変更することができる。

３　乙は、本調査を中断または中止する場合は、その理由を添えて速やかに甲に文書で通知しなければならない。

４　本調査に要する費用については、乙の負担とする。ただし、甲乙の協議により、乙は費用の一部を負担しないことができる。

（調査結果の公表等）

第４条　甲が本調査の内容を専門の学会等外部に発表する場合は、事前に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場合は、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合はこの限りではない。

３　乙は、本調査の結果を厚生労働省への報告、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ものとする。

（法令等の遵守）

第５条　甲および乙は、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」、「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」、「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」その他関係法令通達等を遵守するものとする。

（ＧＰＳＰ調査等の受け入れ協力）

第６条　甲は、厚生労働省等規制当局によるＧＰＳＰ調査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。

（受託経費）

第７条　受託経費は以下の計算式により算出することとする。

受託経費＝（調査票作成経費＋間接経費）×提出調査票数＋事務管理経費

　　　　　＝（○○○○○円＋○○○○円）×提出調査票数＋事務管理経費

２　受託経費に消費税および地方消費税の合計額（以下「消費税額」という。）を加えて請求する。

消費税額は、消費税法第28条第1項および第29条ならびに地方税法第72条の82および第72条の83の規定に基づいて算出する。

３　乙は、回収した調査票の内容を、年度末毎に「製造販売後調査 実施状況報告書」（製販書式6）に記載して甲に提出するものとする。また、調査が終了（中止）したときには、速やかに「製造販売後調査 終了（中止）報告書」（製販書式8）に記載して甲に提出するものとする。

４　甲は、前項に規定する「製造販売後調査 実施状況報告書」（製販書式6）または「製造販売後調査 終了（中止）報告書」（製販書式8）を受理した場合は、「受託経費納入通知書」により乙に経費を請求し、乙は、甲の指定する方法で支払うものとする。

５　乙は、事務管理経費として以下の経費を前項により支払うものとする。

(1) 契約締結年の年度末：契約に係る事務処理経費5,000円、委員会審査に係る経費5,000円

(2) 翌年以降の年度末：経費精算等に係る事務処理経費5,000円、委員会審査に係る経費5,000円ただし、委員会審査に係る経費は、審査を要する変更申請があった場合に算出するものとする。

（透明性の確保）

第８条　甲は、日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則して乙が、医療機関への資金提供について情報を公開することに同意するものとする。

（契約の解除）

第９条　甲および乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合は、本契約を解除することができる。

（契約に定めない事項）

第１０条　本契約に定めのない事項および本契約の解釈上・運用上疑義を生じた事項については、その都度甲・乙誠意をもって協議・決定するものとする。

この契約の締結を証するため、本書を２通作成し、甲乙両者記名押印の上、各自その１通を保有するものとする。

西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　北海道函館市港町1丁目10番1号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　函館市病院局

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　函館市公営企業管理者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　病院局長　氏家　良人

　　　　　　　　　　　　　　　　　乙