

※数字は全角で記載してください

書式6 記載不要です→
(調査依頼者←→実施医療機関の長)
該当箇所を「○」で囲んでください→

整理番号	
区 分	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. 副作用・感染症報告
	a. 医薬品 b. 医療機器 c. 再生医療等製品

製造販売後調査契約書

弘前大学医学部附属病院（以下「甲」という。）と ●●株式会社 （以下「乙」という。）とは、
医薬品等 ●●錠 の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり
契約を締結する。

（本調査の内容及び委託）

第1条 本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

調査課題名：●●錠 一般使用成績調査

調査の目的及び内容（対象・投与期間等）：「書式1 製造販売後調査依頼書」に記載された「調
査の目的及び内容」の記載と同じ内容でお願いします

目標とする症例数：●（●／症例） ←初回、契約症例数・報告書作成部数を記載してください

調査責任医師：●● ●●（所属：例）呼吸器内科，感染症科）

契約期間：契約締結日 ～ 20××年×月×日 ↑区切り文字は「,」としてください

（本調査の実施）

第2条 甲及び乙は、製造販売後調査実施要綱を遵守して本調査を実施し、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及び「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年厚生労働省令第171号）、「医薬品、医薬部外品、化粧品、
医療機器及び再生医療等製品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）並びに「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年厚生労働省令第38号）（以下「GPSP省令等」という。）を遵守するものとする。

（本調査の中止等）

第3条 やむを得ない理由により本調査を中止し、又は調査期間を延長する必要がある場合は、甲
乙協議のうえ決定するものとする。

（契約の解除）

第4条 乙は、甲がGPSP省令等、製造販売後調査実施要綱又は本契約に違反することにより適
正な製造販売後調査に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに本契約を解除することができる。
ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により製造販売後
調査実施要綱から逸脱した場合はこの限りではない。

（機密保持及び本調査結果の公表等）

第5条 甲は、本調査に関して乙から開示された資料その他の情報及び本調査の結果得られた情報
については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
2 甲は、本調査により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により
乙の承諾を得るものとする。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第6条 本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる額とする。

調査に要する経費 金 ●●●, ●●●円（消費税及び地方消費税含む）
（うち直接経費 ●●●, ●●●円）
（うち間接経費 ●●, ●●●円）

2 製造販売後調査に要する経費（以下「研究費」）に係る消費税及び地方消費税は、消費税法第

28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に110分の10を乗じて得た額とする。なお、契約期間中に消費税率及び地方消費税率（以下「消費税率」という。）に変更が生じた場合は、変更後の消費税率に基づき算出した額を研究費に係る消費税及び地方消費税とする。

- 3 乙は、第1項に定める研究費を弘前大学出納命令役の発する請求書により、当該請求書に定める納付期限までに納付するものとする。
- 4 乙が、第1項に定める研究費を請求書に定める納付期限までに納付しないときは、納付期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年3%の割合で計算した延滞金を納付しなければならない。
- 5 甲は、乙が納付した研究費は、原則として返還しないものとする。

（知的財産権）

第7条 本調査の結果生じた知的財産権の帰属等は、原則、本学に帰属する。ただし、研究の過程において、委託者からの意見、助言等があり、その結果に基づいて知的財産権等が生じた場合には、その寄与に応じて、権利の持分をお互いの合意の上で決定するものとする。

（被験者の健康被害の補償等）

- 第8条 本調査に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、全額乙がこれを負担する。
- 2 本調査に起因して、副作用が発生した場合は、医薬品副作用被害救済制度に従い、被験者の救済措置をとるものとする。

（訴訟等）

第9条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、弘前大学所在地を管轄区域とする青森地方裁判所とする。

（その他）

第10条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき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。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、甲乙各1通を保有する。

20**年 月 日

↑記載不要です

甲 青森県弘前市本町53番地
国立大学法人弘前大学
契約担当役
医学部附属病院長 ●●●● 印

乙 ●●
●●株式会社
代表取締役 ●●●● 印

↑(案)提出時の押印は不要です

上記の契約内容を確認するとともに、製造販売後調査の実施に当たっては各条項を遵守いたします。

20**年 月 日

↑記載不要です

調査責任医師： ●●●● 印

↑責任医師の押印については当院で対応します