

区 分	■使用成績調査 （□全例調査）	□一般使用成績調査
		□特定使用成績調査
		□使用成績比較調査
	□医薬品 □医療機器	

使用成績調査実施契約書

受託者 千葉県こども病院（以下「甲」という。）と、委託者（依頼者）（以下「乙」という。）とは、使用成績調査の実施に関して、千葉県こども病院受託研究等取扱規程第 8 条の規程により、以下のとおり契約を締結する。

（総 則）

第 1 条 甲は、次の調査を乙の委託により実施する。

- ① 調査課題名
（課題名）
- ② 調査の目的及び内容
（目的・内容）
- ③ 契約症例数
例
- ④ 契約調査票数
冊（ 冊／症例）
- ⑤ 調査実施期間
契約締結日から 年 月 日まで
- ⑥ 契約期間
年 月 日から 年 3 月 31 日まで
- ⑦ 調査担当者
（診療科名）（医師名）

（使用成績調査に要する経費の納付等）

第 2 条 乙が甲に支払う調査に係る経費（以下「調査費等」という。）については、次に掲げる額に消費税額を加算した金額とする。

- ① 当該調査に要する経費のうち、診療に関わらない事務的な経費等で調査の実施に必要な経費（以下「事務経費」という。）は、1 調査票あたり（税抜金額）円
 - ② 当該調査に要する経費のうち、特定療養費の支給対象とならない経費（以下「支給対象外経費」という。）は、実費
- 2 乙は、前項に掲げる調査費等を、甲が発行する、千葉県病院局財務規程（平成16年 4 月 1 日病院局管理規程第22号）第21条に基づく納入通知書により、指定する期限までに甲に対し支払うものとする。ただし、税法等の改正により消費税の税率が変動した場合、改正以降に請求する調査費等の消費税の金額は、請求対象となる事象が発生した時期を基準とし、変動前又は変動後の税率にて計算するものとする。
- 3 甲は、支給対象外経費に係る納入通知書に被験者の診察に際して実施した、検査及び画像診断の内容を添付するものとする。

4 甲は、乙から支払われた調査費等を特段の事情がない限り乙に返還しないものとする。

（調査用試料等の提供）

第3条 乙は、調査用試料及び調査を行うに当たって、特に必要とする消耗器材、設備備品をあらかじめ、甲に提供するものとする。

2 前項の調査用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3 甲は、乙から提供された調査用試料等について保管、供用し、当該調査の終了後消費した調査用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4 甲は、調査費により購入した消耗器材及び設備備品については、当該調査終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（調査の中止等）

第4条 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、この調査を中止し、又は、調査期間を延長することができるものとする。

（調査結果等の通知）

第5条 甲は、調査を終了したときは、遅滞なく、その調査結果を、乙に通知するものとする。

2 甲は、前条の規定に基づき、中止又は延長した場合には、その事由を付し遅滞なく乙に通知するものとする。

（調査結果の公表）

第6条 甲は、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には、あらかじめ書面による乙の承認を受けるものとする。

2 前項において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙の業務上秘密に属する場合を除き、乙はこれを拒んではない。

（特許権等）

第7条 調査に付随して生じた特許権、実用新案権及び意匠権（以下「特許権等」という。）を受ける権利は、千葉県に帰属するものとする。

2 前項に規定する特許権等で千葉県に帰属したものについて、乙又は乙の指定する者がその実施を希望する場合には、あらかじめ千葉県の承認を受けるものとする。

（賠償責任）

第8条 調査の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ、甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第9条 甲は、第4条の規定により調査の中止又は延長により生じる一切の損害につき、

その責任を負わないものとする。

第10条 甲は、第3条の規定により乙から提供を受けた設備備品等が滅失し、又は毀損したことにより乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失に基づく場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(契約の解除)

第11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ときは、契約を解除することができる。

(その他の基準)

第12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」、「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」及び「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」を遵守するものとする。ただし、改正薬事法施行前に開始された市販後調査においては「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」を遵守するものとする。

(雑 則)

第13条 本契約書に定めのない事項については、甲乙協議の上、定めるものとする。

本契約の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、それぞれ1通を保管する。

年 月 日

甲 千葉市緑区辺田町579-1
千葉県こども病院
病院長 皆川 真規 印

乙 (住所)
(法人名)
(代表者) 印