

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 調査症例数
例（1 症例あたり ____ 調査票数）
- ④ 調査実施期間
契約締結日から令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日まで
- ⑤ 契約期間
契約締結日から令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日まで
- ⑥ 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「受託研究費」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 当該調査の実施に要する受託研究費は、1 調査票あたり ____ 円
- 2 乙は、前項の調査費等について、甲が発行する請求書類により、当該請求書類が乙に到達した日の属する月の翌月末までに支払うものとする。
- 3 乙は、年度末または調査終了時に当該年度の症例数を取りまとめ、使用成績調査実施状況報告書（千こ書式 14 様式）にて症例数および調査票数を甲に報告し、甲はこれに基づき請求書類を発行する。
- 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。また甲は、これら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。

(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 甲ならびに乙は、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、あらかじめ相手方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らない。

(被験者の秘密の保全)

第7条 乙は、正当な理由なく、本調査に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に開示・提供してはならない。

(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」、同施行令、同施行規則、GPSP省令及び関連する通知並びにその他関連法令等を遵守して調査を実施するものとする。

(記録の保存)

第13条 甲及び乙は、本調査に関する記録等について、適切な条件の下に保存する。

2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、再審査又は再評価終了後までとする。ただし、乙が記録等の保存期間を延長する必要があると判断した場合は保存期間及び保存方法について、甲乙協議により決定するものとする。

3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP省令等で規定する機関とする。

(雑 則)

第14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。

令和 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