

## 契約書の両面印刷のイメージ

(契約番号 - )

### 医薬品の製造販売後調査実施に関する契約書

受託者 秋田市（以下「甲」という。）と、委託者（以下「乙」という。）は、次の条項により医薬品の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施について、以下のとおり契約を締結する。

（委託及び本調査の内容）

第1条 甲は、乙の委託により次の調査を実施する。

(1) 調査医薬品名：

(2) 調査調

(3) 調査の

(4) 調査目

(5) 調査担

(6) 調査期

(7) 目標症

(8) 調査実

（本調査に係

第2条 乙は

2 甲が乙に

(1) 本調査

な経費

(2) 本調査

(3) 本調査に係る光熱水費、印刷製本費、通信運搬費、その他本調査の進行管理に要する費用（以下「管理費」という。）

(4) 本調査に係る建物使用料、技術料、機械損料等（以下「建物使用料等」という。）

(5) 本調査を実施するために必要な追加の検査・画像診断料等（以下「その他経費」という。）

3 前項各号に定める経費に係る消費税額は、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の規定に基づき経費に100分の5を乗じて得た額とする。

4 乙は、第2項に定める経費を次の各号により支払うものとする。

(1) 調査経費は、本調査終了時に、調査経費の1症例の額に実施症例数を乗じて得た額を

支払うものとする。

(2) 旅費は、甲乙合意のうえ、当該出張等に伴う交通費、宿泊費等の実費分を甲に支払い、またはこれら経費に係る各債権者に直接支払うものとする。

(3) 管理費は、「医薬品の製造販売後調査に係る経費算定基準表」に基づき本調査終了時に支払うものとする。

(4) 建物使用料等は、「医薬品の製造販売後調査に係る経費算定基準表」に基づき本調査終了時に支払うものとする。

(5) その他経費は、本調査の実施に応じ、甲からの請求に基づき支払うものとする。

5 乙は、第2項および第4項による甲の請求内容について、説明を求めることができる。

（兼事法および

第3条 甲およ

4項の規定に

P S P省令、

する。

（通知）

第4条 甲およ

(1) 乙は、次

① 重篤で

② 調査医

(2) 本調査担

(3) 乙は、次

① 本調査

(4) 甲は、本

① 本調査

（調査の終了）

第5条 本調査

2 前項の報告

する。

（賠償責任）

第6条 本調査の実施に起因して第三者に健康被害等が発生したときは、甲および乙は速やかに適切な対応策を講じる。

2 前項に関し、当該第三者に対する損害賠償責任が発生し、甲と第三者との間に紛争が生じ、または生じるおそれがあるときは、その解決につき乙は甲に協力する。

3 前項に係る賠償金の負担額については、甲乙協議して定めるものとする。

4 甲は、天災その他やむを得ない事情により本調査の継続が困難となった場合は本調査を中止または調査期間を延長することとするが、これらにより生ずる一切の損害につき、その

A3 版横

表の左側

A3 版横

表の右側

条の6第  
当令) (G  
するものと

甲に提出

責任を負わないものとする。...

(記録等の保存)...

第7条 甲および乙は、本調査に関する記録等については、各々保存責任者を定めて、適切に保存する。...

2 甲における保存期間は、少なくとも本調査の中止または本調査終了後5年間の期間までとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間および保存方法について、甲・乙協議し、決定するものとする。...

(契約の解除)...

第8条 甲また  
乙に支障を及

調査の実

(調査対象患者

第9条 甲およ  
乙先するものと  
ならない。...

福祉を最優  
らしてはな

A3 版横

(契約の変更)

第10条 本契約  
とする。...

結するもの

(裁判管轄)...

第11条 本契約

裏の左側

(補則)...

第12条 本契約  
をもって協議

甲・乙誠意

上記契約締結の証とし本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その1通を保有するものとする。...

平成 年 月 日...

甲 秋田市山王一丁目1番1号  
秋田市  
秋田市長 穂 積 志 印

乙、所在地

平成 年 上

A3 版横

裏の右側