

研究等の概要

医薬品等の名称	}			
研究等課題名		契約書と同一内容		
研究等の目的・内容				
①研究等責任医師名	①	科名 〇〇〇科	職名 部長	氏名 〇〇 〇〇
	②	〇〇〇科	副部長	〇〇 〇〇
②研究等分担医師名	②	〇〇〇科	医師	〇〇 〇〇
研究等依頼者	〇〇〇〇 株式会社			
実施期間 (受託期間)	契約締結日		～	令和〇〇年〇〇月〇〇日
目標症例数	全例		(全例調査の場合) 全例 (その他) 〇例	
1 調査票あたりの研究費 (消費税を含む。)	28,600 円			
研究費の算出について (1 調査票あたり) (消費税含む)	<p>(調査票等作成費用) = 22,000 円</p> <p>(間接経費) = (調査票等作成費用) × 0.3 = 6,600 円</p> <p>(研究費) = (調査票等作成費用) + (間接経費) = 28,600 円</p>			

空欄で作成

青森県立中央病院長 殿

研究等依頼者

住 所 ○○県○○市○○丁目○○番地

名 称 ○○○○ 株式会社

代表者 代表取締役社長 ○○ ○○

※製造販売後調査等管理責任者でも良い

研究等責任医師

所属名 ○○○科 部長

氏 名 ○○ ○○

研 究 等 実 施 依 頼 書

下記の研究等を実施したいので、関係書類を添えて依頼いたします。

記

医 薬 品 等 名	} 契約書と同一内容
研 究 等 課 題 名	
研究の目的及び内容	
実 施 期 間	契 約 締 結 日 ~ 令 和 ○○ 年 ○○ 月 ○○ 日
目 標 症 例 数	全 例 (全例調査の場合) 全例 (その他) ○例
研究等分担医師 (所属名、氏名)	○○○科 副部長 ○○ ○○ ○○○科 医師 ○○ ○○
依頼者の担当者連絡先	〒○○○-○○○○ ○○県○○市○○丁目○○番地 ○○○○ 株式会社 ○○ ○○ TEL ○○○-○○○○-○○○○ FAX ○○○-○○○○-○○○○
備 考	

研究等受託契約書

受託者 (甲)

青森県青森市長島1丁目1番1号
青森県

委託者 (乙)

〇〇県〇〇市〇〇丁目〇〇番地
〇〇〇〇 株式会社

上記当事者間において、青森県立中央病院の研究等受託のため、次のとおり契約を締結する。

(研究等の内容)

第1条 甲は、次の研究等を乙の委託により実施するものとする。

- (1) 医薬品等の名称 _____
 - (2) 研究等課題名 _____
 - (3) 研究等の目的及び内容 _____
- 実施要綱等と同一内容**
- (4) 研究等責任医師 所属名： 〇〇〇科 職・氏名： 部長 ・ 〇〇 〇〇
 - (5) 研究等分担医師 所属名： 〇〇〇科 職・氏名： 副部長 ・ 〇〇 〇〇
 - 所属名： 〇〇〇科 職・氏名： 医師 ・ 〇〇 〇〇
 - 所属名： _____ 職・氏名： _____

(6) 目標症例数 全 例 (全例調査の場合) 全例 (その他) 〇例

(受託期間)

第2条 受託期間は、契約締結日 (平成 ___年___月___日) から平成 〇〇年 〇〇月 〇〇日までとする。

(研究費)

空欄で作成

第3条 研究等の実施に対する1症例1調査票当たりの研究費は、金 28,600 円 (消費税及び地方消費税を含む。) とする。

研究等の契約等事務処理経費 (間接経費) は、調査票等作成費用の30%とする。

(調査票等作成費用) = 22,000 円

(間接経費) = (調査票等作成費用) × 0.3 = 6,600 円

(研究費) = (調査票等作成費用) + (間接経費) = 28,600 円

(実施要綱の遵守)

第4条 甲は、乙の作成する実施要綱 (〇〇年〇〇月〇〇日作成 第〇版) に基づき研究等を実施するものとする。

(情報の提供)

第5条 乙は、研究等に必要の情報及び資料等を適宜甲に提供するものとする。

括弧内は、作成年月日、版数、
プロトコル No.等を記入する。

(本調査の実施)

第6条 甲及び乙は、本調査の実施に際し、「薬事法」及び医薬品の場合は「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12月20日厚生労働省令第171号)を、医療機器の場合は「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3月23日厚生労働省令第38号)を遵守するものとする。

(研究等の中止)

第7条 乙は、やむを得ない事由により研究等を中止するときは、その事由を付して、速やかに甲に通知しなければならない。

2 甲は、やむを得ない事由があると認めるときは、研究等を中止することができる。この場合において、甲はその事由を付し、速やかに乙に通知しなければならない。

3 前項の規定により研究等を中止したときは、甲は一切の責任を負わないものとする。

(報告及び発表)

第8条 甲は、研究等が終了したときは、速やかにその経過及び結果を乙に報告するものとする。

2 甲は、研究等の結果等を学術的意図に基づき専門の学会、学術誌等に発表するときは、あらかじめ乙の了承を得るものとする。この場合において、乙は、乙の業務上の秘密に属する場合を除いては、これを拒んではならない。

(守秘義務)

第9条 甲は、乙の事前の承諾を得ない限り、研究等に関する情報についてこれを第三者に開示又は漏洩してはならない。

(研究費の納付)

第10条 乙は、研究等の終了後速やかに、甲の発行する納入通知書により、研究費を甲に納付するものとする。

2 前項の研究費は、第3条に定める研究等の実施に対する1症例当たりの研究費に実施した症例数を乗じて得た額とする。

3 納付された研究費は、いかなる理由があっても返還しないものとする。

(契約の解除)

第11条 甲は、乙が次の各号の一に該当するときは、この契約を解除することができる。

(1) 第5条の規定による情報の提供を拒否し、又は忌避したとき

(2) その他この契約に違反したとき

2 乙は、前項の規定によりこの契約が解除されたときは、甲に対して一切の損害賠償を請求しないものとする。

(損害賠償)

第12条 甲は、前条第1項の規定によりこの契約を解除した場合において損害が生じたときは、当該損害に相当する金額を損害賠償として乙から徴収するものとする。

(契約の変更)

第13条 本契約の内容に変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ文書により本契約を変更するものとする。

(契約の延長)

第14条 乙は、本契約の実施期間を延長しようとするときは、その理由を付し、甲の承諾を得るものとする。

(協議事項)

第15条 この契約書に定めのない事項及び疑義の生じた事項については、甲乙協議して定めるものとする。

上記契約の成立を証するため、本契約書を2通作成し、甲乙記名押印し、各自その1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

空欄で作成

(甲) (住所) 青森県青森市東造道2丁目1番1号
(名称) 青森県立中央病院
(代表者) 院長 廣田 和美

(乙) (住所) ○○県○○市○○丁目○○番地
(名称) ○○○○ 株式会社
(代表者) 代表取締役社長 ○○ ○○

※製造販売後調査等管理責任者でも良い

印