

(製造販売後臨床試験依頼者←→実施医療機関の長)

## 契約期間終了後の製造販売後臨床試験契約書

新潟県立がんセンター新潟病院（以下「甲」という。）と.....(製造販売後臨床試験依頼者の名称).....  
（以下「乙」という。）との間で 平成(西暦) 年 月 日に締結した被験薬 .....(成分記号  
又はコード).....（以下「本試験」という。）の製造販売後臨床試験契約に関し、契約期間終了後の直  
接閲覧（以下「再SDV」という。）の実施について、以下のとおり契約を締結する。

(本試験の内容)

第1条 本試験の内容は次のとおりとする。

- 一 製造販売後臨床試験課題名：  
製造販売後臨床試験実施計画書 No.：
- 二 製造販売後臨床試験責任医師の氏名及び職名：
- 三 製造販売後臨床試験分担医師の氏名及び職名：
- 四 再SDV実施症例数： 例
- 五 再SDV実施期間：本契約締結日～平成(西暦) 年 月 日

(被験者の秘密の保全)

第2条 乙は再SDVの際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙の役員若し  
くは従業員またはこれらの地位にあった者に対し、再SDVの際に得た秘密を保全する義務を  
課すものとする。

(再SDVに係る費用及びその支払方法)

第3条 乙は再SDVに係る費用を1時間1単位とし、1単位につき3,150円（うち消費税150円）  
を甲に支払うこととする。

(本契約の変更)

第5条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上、文書により本契約を変更す  
るものとする。

(知的所有権等)

第6条 再SDVに随伴して生じた新たな知見、発明等の知的所有権の帰属については、甲乙協議の  
上、決定する。

(疑義等の決定)

第7条 この契約について疑義が生じたとき、又はこの契約に定めのない事項については、その都度  
 甲乙協議の上、決定する。

この契約書を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自1通を保有する。

平成(西暦) 年 月 日

甲 (住所) 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3  
 (名称) 新潟県立がんセンター新潟病院  
 (代表者) 院長 田 中 乙 雄 印

乙 (住所)  
 (名称)  
 (代表者) 印

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

平成(西暦) 年 月 日

製造販売後臨床試験責任医師 :  
 所属  
 氏名 印