

医薬品の製造販売後調査受託契約書(副作用・感染症自発報告)

新潟市民病院（以下「甲」という。）と製造販売後調査依頼者 _____
（以下「乙」という。）との間において、「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」（平成16年厚生労働省令第135号）及びその他関連法令・通知の規定を遵守し、次の条項により医薬品の製造販売後調査の実施に関する契約を締結する。

（調査）

第1条 甲は、乙が委託した次に掲げる調査（以下「調査」という。）を受託する。

- (1) 医薬品名 _____
- (2) 調査の種別 副作用・感染症自発報告
- (3) 調査の目的 _____

- (4) 調査の実施時期 薬事委員会承認日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ～ 1年間
なお、副作用情報収集日に遡って適応することとする。
- (5) 予定症例数 _____例
- (6) 調査責任医師名 診療科名 _____ 医師名 _____

（本調査に係る費用及びその支払い方法）

第2条 本調査に要する費用（以下「調査費」という。）は、次に定めるとおりとする。

1 症例当り _____円（うち消費税額 _____円）

- 2 乙は、第5条第1項の規定により甲が通知した実施症例数に1症例当りの調査費の額を乗じて得た金額を、契約完了時に甲が指定する方法により支払うものとする。
- 3 甲は、納入された調査費等を乙に返還しないものとする。

（調査対象患者の秘密の保全）

第3条 甲及び乙は、本調査の実施に際し、調査対象者の個人情報の保護に十分留意するものとする。

（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、乙と協議を行い、本調査の中止又は調査期間を延長することができる。

（調査結果等の通知）

第5条 甲は、本調査が完了したときは、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調査の中止又は期間の延長をした場合は、その事由を付して乙に通知するものとする。

(調査結果の公表)

第6条 甲は、本調査に関する情報を乙の事前の承諾を得ることなく公表しないものとする。ただし、甲が学術的意図に基づき学会等に発表する場合は乙と協議するものとする。

(賠償責任)

第7条 本調査の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、賠償責任が生じたときは、その損害が甲の責に帰すべき場合を除き、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8条 甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

(透明性ガイドラインに基づく情報公開)

第9条 甲は、乙が日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に従い、情報公開することに同意する。

(補則)

第10条 この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲、乙双方協議のうえ定めるものとする。

上記契約の締結を証するため、本契約書を2通作成し、双方記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

年 月 日

(所在地) 新潟市中央区鐘木463番地7

甲 (名称) 新潟市民病院

(代表者) 新潟市病院事業管理者

五十嵐 修一 印

(所在地)

乙 (名称)

(代表者)

印