副作用・感染症調査契約書

独立行政法人地域医療機能推進機構　札幌北辰病院（以下「甲」という。）と依頼者　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、副作用・感染症調査（以下「本調査」

という。）の実施に際し、次のとおり契約を締結する。

（本調査の内容及び委託）

第１条　本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

１　調査課題名　　　　　　　　　　　の副作用感染症調査

２　目標とする症例数　　　　　例

３　調査担当医師　所属　　　　　　　氏名

４　調査期間　　　契約締結日～西暦　　　　　年　　　月　　　日

（本調査の実施）

第２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、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」を遵守して、本調査を行うものとする。

２　甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本調査の中止又は期間の延長をすることができる。

（本調査の中止等）

第３条　乙は、本調査を中断し、または中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

（調査票の提出）

第４条　甲は、本調査を実施した結果につき、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

（調査結果の利用）

第５条　乙は、本調査の結果について、厚生労働大臣への報告等の資料のほか、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号）」第2条に規定する安全管理情報として利用することができる。

（法令の遵守）

第６条　甲及び乙は、本調査を実施するにあたり、医薬品医療機器等法及び個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）を遵守するものとする。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第７条　乙は、本調査に関する費用及び支払方法については「副作用・感染症調査費用に関する取決め」（PMS書式9）に従い、実施症例数分の金額を甲の銀行口座へ振り込み、支払うものとする。

２　甲は、乙が甲に対して支払う費用について、乙が日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い策定する指針に基づき、甲の名称、年間の支払件数及び年間の支払総額を情報公開することに同意する。

（契約の解除）

第８条　甲及び乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合には、本契約を解除することができる。

（その他）

第９条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各１通を保有する。

西暦　　　　　　年　　　月　　　日

甲　（住　所）札幌市厚別区厚別中央２条６丁目２－１

　　（名　称）独立行政法人地域医療機能推進機構

　　　　　　　札幌北辰病院

　　（代表者）病院長　髙橋　昌宏　　　印

乙　（住　所）

　　（名　称）

　　（代表者）　　　　　　　　　　　　印