製造販売後副作用詳細調査実施契約書

受託者　砺波市長（市立砺波総合病院開設者）（以下、甲という）と委託者

（以下、乙という）とは次の条項により、医薬品の製造販売後副作用詳細調査（以下、本調査という）の実施に関する契約を締結する。

記

第１条（目的）

　乙は医薬品（医薬品名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）の本調査を甲に依頼し、甲はこれを受託する。

第２条（本調査の内容）

1. 調査の目的

製造販売後に発生した当該医薬品の副作用・感染症情報の収集

1. 調査方法

当該医薬品の使用例における副作用・感染症情報について症例調査票等に必要事項を記載し、提出する。

1. 調査担当医師（所属、氏名）
2. 調査の実施予定期間　　　　（西暦）　　　　年　　　月　　　日　～　（西暦）　　　　年　　　月　　　日
3. 調査症例数　　　１　例

第３条（調査費用）

乙は甲に対し、調査症例１例につき１０，０００円（消費税別）を支払う。

第４条（調査の実施）

本調査が、厚生労働大臣の定める製造販売後の調査及び試験に係るものの場合、甲・乙共に、厚生労働省の定める『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(GVP省令)』(平成１６年９月２２日、厚生労働省令第１３５号)、『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（ＧＰＳＰ省令）』（平成１６年１２月２０日、厚生労働省令第１７１号）及び関連法令等を遵守する。一方、本調査が、厚生労働大臣の定める製造販売後の調査及び試験に係るもの以外の要件を含む場合は、甲・乙共に、『臨床研究に関する倫理指針』等のガイドラインに従って本調査を実施するものとする。

第５条（調査の中止または延長）

　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、乙と協議の上、本調査を中止または調査期間を延長することができる。

第６条（契約の解除）

　　　　　　甲が本調査実施要綱又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、乙は本調査の契約を解除することができるものとする。

第７条（個人情報の保護）

　　　　　　甲及び乙は、本調査の実施に際し、個人情報保護法を遵守し、知り得た個人情報は適切に管理し、個人情報の漏洩が起こらないよう、取り扱うものとする。

第８条（調査依頼者に帰属する秘密の保全）

　　　　　　甲は、本調査に関し乙から提供された情報・資料並びに本調査の結果から得られた情報については、乙の事前の承諾なしに第三者に漏洩してはならない。また、本調査により得られた情報を、甲が専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

　　　　　なお、乙は本調査により得られた情報を本剤の再審査又は再評価申請等の目的で使用することができる。

第９条（付則）

　本契約書に定めのない事項および疑義が生じた事項については甲・乙、別途協議し、解決するものとする。

上記契約書取り交わしの証として本書２通を作成し、甲・乙記名押印のうえ、各その１通を保有する。

（西暦）　　　　年　　　　月　　　　日

（甲）富山県砺波市新富町1番61号

　　　 市立砺波総合病院

開設者　砺波市長 印

（乙）代表者 印