**医薬品・医療機器等安全性情報調査に関する委託契約書**

　日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（以下甲という）と　　　　　　　　　　　会社（以下乙という）とは、「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」（平成16年厚生労働省令第135号　以下「GVP省令」という）を遵守し、医薬品の副作用に関する調査について、以下のとおり契約を締結する。

第１条（目的）

乙は、製造販売後、患者に対し投与された第２条に規定する医薬品について、その安全性に関する報告書を作成するため、甲に調査を委託する。

第２条（委受託内容）

　　　乙は、下記の副作用に関する調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

　　（１）医薬品名：　一般名

　　　　　　　　　　　　　販売名　　　　　　　　　　(以下、本医薬品という)

　　（２）調査の目的：　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　第68条の10の2の規定に基づく本医薬品の副作用の報告の為に必要な情報の収集

　 （３）調査方法：　本医薬品が患者に対し投与された症例において発現した副作用について、患者背景、医薬品の投与状況、副作用発現状況等を調査し、各項目のデータを調査票等に記載する。

　　（４）調査症例：　　　　　　　例

　　（５）担当医師：　　（科名）

（氏名）

　第3条（委託費）

調査費　　　１症例の単価　　　×症例数：　 円

事務費　　　 調査費　　　　　 ×10％ ： 円

管理費　　　(調査費+事務費） ×30％ ： 　 円

消費税　　　　　 （調査費、事務費および管理費）×消費税率： 円

合計： 円

乙は、甲から第二条に定める調査結果を受領後、甲が発行する請求書に基づき甲の指定する口座に払うものとする。

第４条（調査結果の記録と提出）

甲は、本調査の結果を乙指定の調査票等に記録し、本調査終了後、速やかに乙に提出する。

第５条（個人情報の保護）

乙は、症例報告に含まれる個人情報については、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律57号)その他の関連法令の要求するところに従い、個人情報の適正な取扱いを確保しなければならない。

第６条（調査結果の使用）

乙は本調査結果を、厚生労働省への報告、および本医薬品の再審査申請等のほか、安全管理情報として使用することができる。

第７条（調査結果の公表）（機密保持義務）

甲は、本調査の結果から得られた情報に関しては、乙の事前の承諾を得ず第三者に開示・漏洩してはならない。

第８条（実施調査の協力）

甲は、規制当局による調査に関して、この受け入れについて協力するものとする。

第９条（協議）

本契約に定めのない事項及び疑義を生じた場合は、甲及び乙は誠意を持って協議の上、解決するものとする。

　　本契約の成立を証するため、本書の2通を作成し、甲乙双方の記名捺印の上、各１通を保有する。

　　西暦　　年　　月　　日

　　　　　　甲　　住所　　　　愛知県名古屋市中村区道下町三丁目35番地

　　　　　　　　　　　　　　　日本赤十字社愛知医療センター

名古屋第一病院　　院長　　錦見　尚道　　　印

　　　　　　乙　　住所

　　　　　　依頼者名

　　　　　　代表者又は

　　　　　　製造販売後調査等管理責任者 　　 　　　　　　　　 印