**医薬品の製造販売後調査契約書**

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、本契約書第１条に記載する甲が採用している製造販売後医薬品（以下本医薬品という）の調査に関して、次の通り契約を締結する。

第１条（医薬品の製造販売後調査内容等）

乙は、以下の医薬品の製造販売後調査（以下本調査という）を下記の通り甲に委託し、甲はこれを受託する。

１）調査の区分　：□　一般使用成績調査　　□　特定使用成績調査　　□　使用成績比較調査

□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　）

２）医薬品名　　：

および採用の区分：□　院内採用医薬品　　　□　院外処方医薬品

３）調査目的　　：

４）実施期間　　：　　契約締結日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日

５）調査責任医師：　　科名　　　　　　　医師名

６）調査担当者　：　　科名　　　　　　　医師名

７）症例数（予定）：　　　　　　　症例

８）委託費

（１）　①　調査費： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　円（1調査票当たり・総額　）

②　調査に係るその他の費用：　　　　　　　　　　　　　 円（1調査票当たり・総額　）③　事務費調査費用（①+②）×10％： 円

④　管理費　　（①+②+③）×30％ ： 円

⑤　消費税額（①+②+③+④）×消費税率： 円

但し消費税額は精算時点での税率にて算定する。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　小計　： 円

（２）１症例あたり　　　　　調査票

（３）委託費総額　（全例調査の場合は記載不要）

合計：　　　　　総額　　　　　　　　　　円　（消費税込み）

甲は乙から製造販売後調査終了報告書を受領し、請求書を作成する。乙は甲が発行する請求書に基づき、速やかに甲の指定する口座に払うものとする。また上記に費用の詳細が記載できない場合は、別紙覚書を添付する。

第2条（調査について）

本契約による調査は、厚生労働省令第171号（平成16年12月20日「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」）を遵守して実施するものとする。

第3条（情報の提供）

乙は本調査の実施に当り、甲に本調査実施に必要な情報を提供する。

第4条（投与の中止）

本調査実施中、本医薬品により患者に重篤な副作用が発現した場合、甲は直ちに本医薬品の投与を中止し、かつ、その旨を速やかに乙に連絡するものとする。甲は、これらの措置を確実に遂行するため、本調査担当医師等への指導徹底を行う。甲から上記の連絡を受けた場合、乙はその原因究明に全面的に協力する。

第5条（紛争処理）

本調査により、甲又は本調査担当医師と患者間で紛争が生じた場合、甲は速やかに乙に連絡し、乙と協力して紛争の解決にあたるものとする。

第6条（調査の中止又は延期）

天災、重篤な副作用その他やむを得ない事由により、本調査の継続が困難となった場合、第１条４）の規定に関わらず、甲、乙協議の上、本調査を中止又は延期することができる。

第7条（調査の契約変更）

本調査の期間において、内容、費用、または期間の変更が必要となったときは、甲、乙協議の上、契約の変更を行うものとする。

第8条（結果報告）

甲は、本調査の終了後、速やかに調査結果を文書により乙に報告する。

第9条（機密保持義務）

甲は、本調査に関して乙から提出された情報・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10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11条（規定外事項）

本契約に定めのない事項及び疑義を生じた時は、甲、乙別途協議して解決するものとする。

第12条（緊急時の連絡先）

第4条に定める緊急時の連絡先は次の通りとする。但し、これを変更する場合、乙は速やかに甲に連絡する。

所属　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL（　　　　）　　　　－

氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　FAX（　　　　）　　　　－

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