

医薬品の副作用・感染症報告書作成に関する契約書

八尾市（以下「甲」という）と_____（以下「乙」という）とは、
医薬品名_____に関する副作用調査（以下「本調査」という）の委受託に当たり、
以下のとおり契約を締結する。

（委託・受託）

第 1 条

乙は本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを了承し本調査を受託する。

（内 容）

第 2 条 下記のとおり実施する。

（１）医薬品名（一般名） （販売名）	
（２）課題名	[2]
（３）調査目的	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 条第 10 項の 1 に定める副作用等の報告のために有害事象調査を実施する。
（４）調査方法	乙が別途提供する副作用調査票に記載。
（５）調査実施施設	八尾市立病院
（６）実施予定症例数	[3]
（７）調査担当医師	[4] 科・

（調査委託料）

第 3 条 本調査の委託料は、調査症例 1 例につき金_____円（うち消費税及び地方消費税
円）とし、乙は甲に委託料を本調査終了後に甲が発行する請求書をもって納付する。

2 委託料の支払いは副作用調査票が提出された時点より 60 日以内とする。但し、副作用調査票が提出された時点とは、記載内容等に修正・加筆の必要がない副作用調査票の提出がなされた時点进行う。

（本調査の実施）

第 4 条 甲は副作用調査票記載要領に従って調査を実施し、適正な調査票を作成の上、各症例の調査終了後、速やかに乙に提出するものとする。

2 甲は、本調査中、対象医薬品に関わる有害事象を認めた場合は、速やかに乙に連絡する。この場合、甲及び乙は協力して原因の究明及び対応に当たるものとする。

（調査対象患者の秘密の保全）

第 5 条 甲並びに乙の役員、職員及び従業員は本調査の際に得た調査対象患者の秘密を第 3 者（国内外の規制当局を除く）に漏洩又は開示してはならない。

2 乙は被験者の身元を明らかにする可能性のある記録について、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保存しなければならない。

(個人情報)

第6条 甲及び乙は、本調査の実施に当たり、「個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）を遵守するものとする。

2 甲は、副作用調査票の作成に当たり、特定の個人を識別できないよう処置した上で、乙に提供するものとする。

(調査結果の公表と使用)

第7条 甲が、学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙はこれを拒んではない。ただし、乙の業務上の秘密の属する内容が含まれている場合は、この限りでない。

2 乙は、本調査結果を、規制当局への報告及び対象医薬品に関する副作用報告に使用する他、適正使用及び安全確保の目的のために使用することができる。

3 甲は、乙が前項により規制当局への報告した症例について、厚生労働省によりインターネットを介した「医薬品情報提供システム」の症例報告に関する情報として公開することを了承するものとする。

(契約の解除)

第8条 甲及び乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合は、相方の期間を定め催告したにも関わらず是正なきときは、この契約を解除することができる。

(法令の遵守)

第9条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、「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」、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（GPSP、平成9年3月10日付厚生省令第10号）及びその他の関係法令を遵守するものとする。

(GPSP 実地調査への協力)

第10条 甲は、GPSP 実地調査の対象医療機関に選定された場合、これに協力するものとする。

(補則)

第11条 本契約に定めのない事項やその他疑義を生じた事項については、必要に応じて甲乙誠意を持って、協議し定めるものとする。

本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲、乙記名捺印の上、各1通を保有するものとする。

[5] 西暦●●●●年●●月●●日

甲：〒581-0003 八尾市本町一丁目1番1号

八尾市

病院事業管理者 植野 茂明 印

(市立病院所在地 八尾市龍華町一丁目3番1号)

乙

●●市●●区●●●1丁目1-1

ABC 製薬株式会社

代表取締役社長 ●● ●● 印

【記載要領】

医薬品の副作用・感染症報告書作成に関する契約書

- [1] 本様式は八尾市と調査依頼者が 副作用・感染症報告書作成 につき契約を締結する場合に用いる。
本様式は 2 部作成し、当院が 1 通、調査依頼者が 1 通保管する。
本契約書の条文を変更することはできない。
- [2] **課題名**：課題名を記載する。
- [3] **実施予定症例数**：報告症例数を記載する。
- [4] **調査担当医師**：調査担当医師の所属及び氏名を記載する。
- [5] **日 付**：当院契約担当者が記載する。