副作用等調査委託契約書

香川県立中央病院（以下「甲」という）と○○○○株式会社（以下「乙」という）とは、医薬品の副作用等調査（以下「本調査」という）の実施に関して、次のとおり契約（以下「本契約」という）を締結する。

第1条（委託）

　１　乙は、以下の本調査の実施を「薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成１６年９月　　２２日付厚生労働省令第１３４号）」及び「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９月２２日付厚生労働省令第１３５号）（以下「本省令」という）に基づき甲に委託し、甲はこれを受託する。

　２　甲及び乙は、本契約の実施にあたり薬事法及び本省令等関係法令を遵守する。

第２条（委託の内容）

　本調査は次に掲げる事項を記載した調査票により行うものとする。

　（１）調査名：

　（２）医薬品の名称：

　（３）調査の目的：

　（４）調査期間：

　（５）調査方法：

　（６）調査症例数：

　（７）調査実施科及び医師名：

第3条（結果の報告）

　　　　甲は本調査が終了したときは、乙に対し前条の調査票により本調査の結果を報告する。

第4条（調査費）

　１　委託費は、金　２１，６００円（うち消費税及び地方消費税　１，６００円）とする。

　　ただし、調査の実施に当たり外部委託による検査が必要になった場合は、委託費に、当該検査に要した費用を加算する。

　２　乙は、甲から第3条の調査票を受領し、その内容を確認後、速やかに甲に対し委託費を支払うものとする。

第５条（本調査の結果等の公表）

　１　甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表するときは、乙の業務上の秘密に属する場合を除き、乙はこれを拒んではならない。

　２　乙は本調査の結果等から得られた情報を薬事法に基づく副作用・感染症報告、及び学術普及用資料として利用することができる。

第６条（個人情報の取り扱い）

　１　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。

第７条（期間の延長）

　甲及び乙は、合意により第２条第４号に規定する調査期間を延長することができる。

第８条（その他）

　本契約に定めのない事項又はこの契約に関し生じた疑義については、甲、乙協議の上定める。

本契約締結の証として本書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ各１通を保有するものとする。

平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　甲　　香川県高松市朝日町一丁目２番１号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　香川県立中央病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院　長　　太田 吉夫

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　乙