

副作用調査に関する委託契約書

国家公務員共済組合連合会平塚共済病院（以下、甲という）と_____（以下、乙）とは、医薬品名 _____ 副作用調査（以下「本調査」という）の委受託にあたり、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 : _____ (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1に定める副作用の報告のための副作用詳細調査を実施する。
- (3) 調査方法 : 乙が別途提供する安全管理情報詳細調査票に記載。
- (4) 調査症例数 : _____ 例
- (5) 担当医師 : 所属（診療科名） _____ 科
氏 名 _____

第3条（委託料）

本調査の委託料は、調査症例1例につき金 _____ 円（消費税等別）とし、乙は調査終了後速やかに甲が指定する口座に振込みにより支払う。

第4条（本調査の実施）

- 1 甲は、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2の2に従って乙の情報収集に協力するものとする。
- 2 甲は、乙の情報収集への協力のため調査を実施し、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。
- 3 甲は、本調査中、対象医薬品に関わる副作用を認めた場合は、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。

第5条（調査対象患者の秘密の保全）

甲並び乙の役員、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三者（国内外の規則当局を除く）に漏洩又は開示してはならない。

第6条（調査結果の公表及び透明性）

- 1 甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議する。
- 2 甲が、学術的意図に基づき学会、学会誌に発表する場合、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する内容が含まれている場合はこの限りではない。
- 3 乙は、本調査結果を規制当局への報告および対象医薬品に関する副作用情報に使用する他、適正使用及び安全性確保の目的のため使用することができる。
- 4 甲は、乙が前項により規制当局へ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。
- 5 甲は、乙が乙の「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」に従って、甲の名称を明示の上、当該指針で示す開示項目毎に当該年度に支払いを行う甲との総契約件数及び甲への年間総支払金額を纏めて、乙のウェブサイト等で公開することに同意する。まは、甲は、本契約（付随する覚書等を含む）に基づき甲に支払われた金銭が上記公開の対象に含まれることを了承する。

第7条（契約の解除）

甲及び乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合は、相当の期間を定め、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。

第8条（法令の遵守）

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、医薬部外品、化粧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」（GV P、平成16年9月22日付厚生労働省令第135号）及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第9条（補則）

本契約に定めのない事項、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。

本契約の締結の証として、本書2通作成し、甲、乙記捺印の上、各1通保有するものとする。

年 月 日

(甲) 神奈川県平塚市追分9番11号

平塚共済病院

院長 丹羽 明博

印

(乙)

印