副作用・感染症調査契約書

　独立行政法人国立病院機構千葉東病院　院長　西村　元伸（以下「甲という。」と、●●株式会社　安全管理責任者　●●　●●（以下「乙」という。）とは、副作用・感染症調査（以下「本調査」という。）につき次のとおり契約を締結する。

第 １ 条　本調査の委託

　乙は、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）第７７条の４の２に基づく下記各号の本調査を甲に委託し、甲はこれを受諾する。

１　医薬品の名称　：●●●

２　調査の目的　　：製造販売後における前号医薬品の副作用・感染症情報の収集

３　調査予定症例数：●症例

４　調査担当医師　：（所属）診療部　（氏名）●●　●●

第 ２ 条　法令の順守

　甲及び乙は、医薬品医療機器等法、個人情報の保護に関する法律、及びその他の関係法令、通達を遵守するものとする。

第 ３ 条　調査結果の記録と提供

　甲は、本調査の結果を乙が指定する調査票等に記録し、乙へ提供する。

第 ４ 条　委託料

　乙は、前条の調査票を受領後、１症例当たり３０，８８８円（消費税等額を含む）を甲の指定する口座に振り込むものとする。

　振込手数料については乙の負担とする。

第 ５ 条　本調査結果の利用

　乙は、本調査結果を厚生労働省への報告等、安全管理情報として利用することができる。

第 ６ 条　機密保持義務

１　甲は、本調査に係る資料、結果等、本調査に関する事項を乙の承諾なしに第三者に開示・漏えいしてはならない。

２　乙は、本調査により収集した情報については、第５条の目的以外に利用してはならない。

第 ７ 条　その他

　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、甲、乙協議のうえ決定するものとする。

　本契約の締結を証するため、本書２通を作成し甲乙双方記名押印のうえ、各自１通を保管するものとする。

平成　　年　　月　　日

甲　　千葉県千葉市中央区仁戸名町６７３

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　独立行政法人国立病院機構千葉東病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院　長　　西村　元伸

乙　　東京都●●区●●△－△－△

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　●●株式会社

　　　安全管理責任者　●●　●●